



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576287/2016
EMA/H/C/000957

EPAR, sažetak za javnost

Intanza

Cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Intanza. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek i kako bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Intanza.

Što je Intanza?

Intanza je cjepivo koje je dostupno kao suspenzija za injekciju u prethodno napunjenoj štrcaljki. Cjepivo sadrži fragmente virusa influence (gripe) koji su inaktivirani (obrađeni tako da sprečavaju nastanak infekcije). Intanza sadrži 15 mikrograma svakog od tri soja (vrste) virusa gripe (podvrsta H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A, podvrsta H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B i tip B, B/Brisbane/60/2008, divlji soj).

Za što se Intanza koristi?

Intanza se koristi za cijepljenje osoba od 60 godina i starijih protiv gripe, posebice onih koji su izloženi većem riziku od razvikanja komplikacija bolesti. Primjena cjepiva mora se temeljiti na službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Intanza koristi?

Intanza se primjenjuje „intradermalnom“ injekcijom u gornji sloj kože uz pomoć posebnog sustava mikroinjekcije. Preporučeno mjesto primjene injekcije je područje ramena.

Kako djeluje Intanza ?

Intanza je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Intanza sadrži fragmente iz triju različitih sojeva virusa gripe. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje fragmente virusa kao „strane“ te protiv njih proizvodi protutijela. Ubuđuće



će imunosni sustav biti u stanju brže stvarati protutijela nakon izloženosti bilo kojem od ovih sojeva virusa. Protutijela zatim pomažu u zaštiti od bolesti uzrokovane tim sojevima virusa gripe.

Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) preporučuje koji se sojevi gripe moraju uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe. Fragmenti sojeva virusa za koje se očekuje da će prouzročiti gripu u nadolazećoj sezoni, u skladu s preporukama SZO-a za sjevernu hemisferu kao i preporukama Europske unije (EU), moraju biti dodani cjepivu Intanza prije korištenja.

Kako je lijek Intanza ispitivan?

Sposobnost lijeka Intanza da potakne stvaranje protutijela (imunogenost) ocijenjena je u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 9 000 bolesnika. Tri su ispitivanja obuhvatila osobe u dobi od 60 godina i starije koje su cijepljene cjepivom jačine 15 mikrograma. U drugim dvama ispitivanjima proučavane su primjene manjih doza u ljudi mlađih od 60 godina.

U svim je ispitivanjima Intanza uspoređena s drugim cjepivom protiv gripe koje se primjenjuje injekcijom u mišić. U jednom ispitivanju u osoba u dobi od 60 godina i starijih, Intanza je uspoređena s cjepivom protiv gripe koje sadrži adjuvans (spoj koji se dodaje za pojačanje imunološkog odgovora). Ispitivanjima je uspoređena sposobnost cjepiva da aktivira stvaranje protutijela (imunogenost), uspoređujući razine protutijela prije injekcije i tri tjedna nakon injekcije.

Imunogenost i sigurnost naknadnih formulacija cjepiva također su proučavane u ispitivanjima.

Koje su koristi lijeka Intanza utvrđene u ispitivanjima?

U pet prvotnih ispitivanja Intanza i usporedno cjepivo daleki su do primjerenih razina protutijela za zaštitu protiv sva tri soja gripe. U osoba u dobi od 60 godina i starijih, cjepivo jačine od 15 mikrograma potaklo je podjednako dobru razinu zaštite kao i usporedna cjepiva.

Kasnije sezonske formulacije lijeka Intanza potaknule su slične odgovore protutijela protiv sva tri soja gripe uključena u cjepivo kao u glavnim ispitivanjima.

Koji su rizici povezani s lijekom Intanza?

Najčešće nuspojave cjepiva Intanza (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, bol u mišićima, i lokalne reakcije na mjestu cijepjenja (crvenilo, otekline, otvrdnuće kože, bol i svrbež). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva Intanza potražite u uputi o lijeku.

Intanza se ne smije primjenjivati u osoba koje se preosjetljive (alergične) na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak, odnosno na bilo koju komponentu koja može biti prisutna u vrlo malim količinama poput jaja (ovčiji protein, pileći protein), neomicina, formaldehida ili octoksinola 9. Osobe koje imaju vrućicu ili akutna (kratkoročnu) upalu ne smiju primiti cjepivo sve dok se ne oporave.

Zašto je lijek Intanza odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Intanza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Intanza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Intanza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Intanza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Intanza na snazi u Europskoj uniji od 24. veljače 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Intanza nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Intanza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2016.

Lijek koji više nije odobren