



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214199/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (Hepatitisz B elleni vakcina [rekombináns, adszorbeált])

A PreHevbri-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a PreHevbri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A PreHevbri felnőttek hepatitisz B (a hepatitisz B vírus által okozott fertőző májbetegség) elleni aktív immunizálására a hivatalos ajánlásoknak megfelelően alkalmazott vakcina. A hepatitisz B megelőzése révén a vakcina várhatóan a hepatitisz D (a máj hepatitisz D vírus által okozott másik betegsége) ellen is védelmet nyújt.

A PreHevbri a hepatitisz B vírus külső részéből származó három fehérjét tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a PreHevbri-t?

A PreHevbri szuszpenziós injekció formájában kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható. Az oltási rend három adagból áll, amelyeket a felkar izomzatába kell beadni. A második és harmadik oltást az első adag után egy, illetve hat hónappal kell beadni.

A PreHevbri alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a PreHevbri?

A PreHevbri egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A PreHevbri három különböző fehérjét tartalmaz, amelyek a hepatitisz B vírus külső burkán találhatóak. Ezek a fehérjék (felületi antigének) alumínium vegyülethez vannak adszorbeálva (kötve) az immunválasz stimulálása érdekében. A vakcina beadásakor az immunrendszer a felületi antigén különböző részeit „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor az adott személy később érintkezik a hepatitisz B vírussal, az immunrendszer gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellene, és ez segít a hepatitisz B elleni védekezésben. A PreHevbri nem tartalmazza magát a vírust, és nem képes hepatitisz B fertőzést okozni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A hepatitisz D-t okozó vírus egy úgynevezett nem teljes vírus. A hepatitisz B vírus nélkül nem képes szaporodni. Ezért a hepatitisz B elleni immunizáció révén a PreHevbri várhatóan a hepatitisz D ellen is védelmet nyújt.

Milyen előnyei voltak a PreHevbri alkalmazásának a vizsgálatok során?

A PreHevbri előnyeit két, 4445 felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban értékelték, amelyekben a vakcinára adott immunválaszt az Engerix B-re (egy másik hepatitisz B elleni vakcina) adott immunválasszal hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója azon személyek százalékos aránya volt, akiknél a harmadik oltást követően négy héttel kialakult a védetséget biztosító antitestszint. Mindkét vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a PreHevbri legalább olyan hatékony volt, mint a másik hepatitisz B elleni vakcina.

Az első, 18 és 70 év közötti felnőttekkel végzett vizsgálatban a három adag PreHevbri-t kapó személyek 91,4%-ánál (718-ból 656-nál), míg a másik hepatitisz B elleni vakcina három adagját kapó személyek 76,5%-ánál (723-ból 553-nál) alakult ki védetséget biztosító antitestszint. 45 éves kortól a PreHevbri-vel oltott személyek 89,4%-ánál (625-ből 559-nél) alakult ki védetséget biztosító antitestszint, míg a másik vakcinával oltottaknál ez az arány 73,0% (627-ből 458) volt. A második, 18 és 45 év közötti felnőttekkel végzett vizsgálatban a PreHevbri-vel oltott 1753 személy közül 1740 (99,3%), a másik vakcinával oltott 592 személy közül pedig 561 (94,8%) volt védett az oltási sorozat befejezése után.

Milyen kockázatokkal jár a PreHevbri alkalmazása?

A PreHevbri leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, így érzékenység és viszketés, az izomfájdalom, a fáradtság és a fejfájás. A PreHevbri alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A PreHevbri nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal vagy a vakcina bármely más összetevőjével szemben, illetve akiknél bármely más hepatitisz B elleni vakcina beadása után súlyos allergiás reakció lépett fel.

Miért engedélyezték a PreHevbri forgalomba hozatalát az EU-ban?

A PreHevbri legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a másik hepatitisz B elleni vakcina. Védetséget biztosító antitestszintet figyeltek meg a fiatalabb, fittebb személyek mellett az idősebb résztvevők és a krónikus betegségben, például cukorbetegségben (akiknél esetleg gyengébb lehet az immunválasz) szenvedők esetében is. Bár a helyi reakciók a PreHevbri esetében valamivel gyakoribbnak tűntek, mint az összehasonlító vakcina esetében, ezek többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a biztonságossági profilt elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a PreHevbri alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a PreHevbri biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A PreHevbri biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A PreHevbri alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A PreHevbri alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A PreHevbri-vel kapcsolatos egyéb információ

A 2022. április 25-e óta-án PreHevbri az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A PreHevbri-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2022.