



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
EMA/H/C/004336

Shingrix (εμβόλιο έρπητα ζωστήρα, ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

Ανασκόπηση του Shingrix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Shingrix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Shingrix είναι εμβόλιο το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω για την προστασία από τον έρπητα ζωστήρα και τη μεθερπητική νευραλγία (τον μακροχρόνιο νευρόπονο που ακολουθεί τον έρπητα ζωστήρα). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες από την ηλικία των 18 ετών και άνω που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έρπητα ζωστήρα.

Ο έρπης ζωστήρας είναι ένα επώδυνο, φυσαλιδώδες εξάνθημα που οφείλεται στην επανενεργοποίηση του ιού που προκαλεί την ανεμευλογιά. Στους ασθενείς που έχουν νοσήσει με ανεμευλογιά, ο ιός μπορεί να παραμείνει στα νεύρα σε λανθάνουσα κατάσταση και να επανενεργοποιηθεί αν το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) εξασθενήσει λόγω π.χ. γήρανσης ή νόσου.

Το Shingrix περιέχει μια πρωτεΐνη (γλυκοπρωτεΐνη Ε) που υπάρχει στον ιό της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα, τον ιό που προκαλεί την ανεμευλογιά.

Πώς χρησιμοποιείται το Shingrix;

Το Shingrix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Διατίθεται υπό μορφή κόνεως και εναιωρήματος που αναμειγνύονται από γιατρό ή νοσηλεύτη πριν από τη χορήγηση του σκευάσματος με ένεση στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα.

Το πρόγραμμα εμβολιασμού περιλαμβάνει 2 ενέσεις, οι οποίες χορηγούνται με χρονική απόσταση 2 μηνών. Εάν υπάρχει ανάγκη, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί αργότερα, αλλά εντός 6 μηνών από την πρώτη δόση. Τα άτομα με ανοσοανεπάρκεια τα οποία θα ωφελούνταν από πρόγραμμα εμβολιασμού μικρότερης διάρκειας μπορούν να λάβουν τη δεύτερη δόση έναν έως δύο μήνες μετά την πρώτη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Shingrix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Shingrix;

Το Shingrix έχει σχεδιαστεί ώστε να προλαμβάνει τον έρπητα ζωστήρα σε άτομα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα και έχουν ήδη αναπτύξει αντισώματα εναντίον του.

Το Shingrix περιέχει μικρές ποσότητες επιφανειακών αντιγόνων (επιφανειακών πρωτεϊνών) του ιού, τα οποία διεγείρουν την παραγωγή αντισωμάτων κατά του ιού. Περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα» ο οποίος αποτελείται από ουσίες που συμβάλλουν στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Shingrix παράγουν γρηγορότερα αντισώματα σε περίπτωση επανενεργοποίησης του ιού και, συνεπώς, προστατεύονται από τη νόσο.

Ποια είναι τα οφέλη του Shingrix σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες καταδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του Shingrix στην πρόληψη του έρπητα ζωστήρα και της μεθερπητικής νευραλγίας σε ασθενείς ηλικίας 50 ετών και άνω.

Στην πρώτη μελέτη, 7 695 άτομα έλαβαν Shingrix και 7 710 έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από μόλις 3 χρόνια κατά μέσο όρο, 6 ενήλικες νόσησαν από έρπητα ζωστήρα στην ομάδα που έλαβε Shingrix, έναντι 210 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Μετά από σχεδόν 4 χρόνια, κανείς στην ομάδα που έλαβε Shingrix δεν εμφάνισε μεθερπητική νευραλγία, σε σύγκριση με 18 άτομα στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Τα παραπάνω αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι το Shingrix απέτρεψε το 97% των κρουσμάτων έρπητα ζωστήρα και το 100% των κρουσμάτων μεθερπητικής νευραλγίας στο πλαίσιο της εν λόγω μελέτης.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν ενήλικες ηλικίας 70 ετών και άνω, οι οποίοι έλαβαν είτε Shingrix είτε εικονικό φάρμακο. Εξετάζοντας συνδυαστικά τα αποτελέσματα αμφότερων των μελετών για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, διαπιστώθηκε ότι 25 από τους 8.250 ενήλικες νόσησαν από έρπητα ζωστήρα 4 χρόνια μετά τον εμβολιασμό στην ομάδα που έλαβε Shingrix και 284 από τους 8.346 στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Μετά από 4 χρόνια, 4 ενήλικες εμφάνισαν μεθερπητική νευραλγία στην ομάδα που έλαβε Shingrix, ενώ στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο ο αντίστοιχος αριθμός ήταν 36. Τα παραπάνω στοιχεία καταδεικνύουν ότι το Shingrix απέτρεψε το 91% των κρουσμάτων έρπητα ζωστήρα και το 89% των κρουσμάτων μεθερπητικής νευραλγίας στους ενήλικες ηλικίας 70 ετών και άνω.

Το Shingrix αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω οι οποίοι διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο να εκδηλώσουν έρπητα ζωστήρα. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν άτομα που είχαν υποβληθεί σε αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (από το ίδιο το σώμα του ασθενούς), 49 άτομα (από τα 870) στην ομάδα του Shingrix εμφάνισαν έρπητα ζωστήρα έναντι 135 (στους 851) στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με καρκίνο του αίματος, τα εν λόγω αριθμητικά στοιχεία ήταν 2 άτομα (σε περισσότερα από 259) και 14 (από τα 256) αντίστοιχα. Οι μελέτες αυτές έδειξαν ότι το Shingrix απέτρεψε το 68 % και το 87 % των κρουσμάτων, αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Shingrix;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Shingrix (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως πόνος, ερυθρότητα και οίδημα), ρίγη, πυρετός, μυαλγία, κόπωση, κεφαλαλγία και ανεπιθύμητες ενέργειες του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια και στομαχικός πόνος. Οι περισσότερες από τις προαναφερόμενες αντιδράσεις διαρκούν 2 έως 3 ημέρες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Shingrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Shingrix στην ΕΕ;

Το Shingrix έχει αποδειχθεί εξαιρετικά αποτελεσματικό στην πρόληψη του έρπητα ζωστήρα και της μεθερπητικής νευραλγίας σε όλες τις ηλικιακές ομάδες από 50 ετών και άνω για τουλάχιστον 4 χρόνια μετά τον εμβολιασμό. Το εμβόλιο είναι επίσης αποτελεσματικό στην προστασία ενηλίκων ηλικίας άνω των 18 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εκδηλώσουν έρπητα ζωστήρα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Shingrix ήταν κατά κύριο λόγο παροδικές και αντιμετωπίζονται με απλή φροντίδα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Shingrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Shingrix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Shingrix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Shingrix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Shingrix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Shingrix

Το Shingrix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Μαρτίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Shingrix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.