



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178217/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (εμβόλιο έρπητα ζωστήρα, ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

Μια ανασκόπηση του Shingrix και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Shingrix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Shingrix είναι ένα εμβόλιο για ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω, το οποίο χρησιμοποιείται για την προστασία από τον έρπητα ζωστήρα και από τη μεθερπητική νευραλγία (τον μακροχρόνιο νευρόπονο που ακολουθεί τον έρπητα ζωστήρα).

Ο έρπης ζωστήρας είναι ένα επώδυνο, φυσαλιδώδες εξάνθημα που οφείλεται στην επανενεργοποίηση του ιού που προκαλεί την ανεμευλογιά. Μετά την προσβολή ενός ασθενή από 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.

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, τα οποία αναμειγνύονται από τον γιατρό ή τον νοσηλευτή και χορηγούνται με ένεση στον μυ του βραχίονα.

Το πρόγραμμα εμβολιασμού συνίσταται σε 2 ενέσεις, οι οποίες χορηγούνται με χρονική απόσταση 2 μηνών. Εάν υπάρχει ανάγκη, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί αργότερα, όμως οπωσδήποτε εντός 6 μηνών από την πρώτη δόση.

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

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 του ιού (επιφανειακών πρωτεϊνών), τα οποία διεγείρουν την παραγωγή αντισωμάτων για την καταπολέμησή του. Περιέχει επίσης ένα



«ανοσοενισχυτικό», το οποίο αποτελείται από ουσίες που ενισχύουν την ανοσολογική απόκριση στο εμβόλιο.

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

Ποια οφέλη του Shingrix έχουν δείξει οι μελέτες;

Το Shingrix αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη του έρπητα ζωστήρα και της μεθερπητικής νευραλγίας.

Το εμβόλιο αξιολογήθηκε σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν περίπου 30.000 ενήλικες. Σε αμφότερες τις μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ανθρώπων που νόσησαν από έρπητα ζωστήρα στην ομάδα που έλαβε το εμβόλιο και στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, εξετάστηκε ο αριθμός των ανθρώπων που εμφάνισαν μεθερπητική νευραλγία μετά τον εμβολιασμό.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω, 7.695 άτομα έλαβαν Shingrix, ενώ εικονικό φάρμακο 7.710. Μετά από μόλις 3 χρόνια κατά μέσο όρο, οι ενήλικες που νόσησαν από έρπητα ζωστήρα στην ομάδα που έλαβε Shingrix ήταν 6, ενώ στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο 210. Μετά από σχεδόν 4 χρόνια, στην ομάδα που έλαβε Shingrix κανένας ενήλικας δεν εμφάνισε μεθερπητική νευραλγία. Αντίθετα, στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο οι ενήλικες με μεθερπητική νευραλγία ήταν 18. Τα παραπάνω καταδεικνύουν ότι το Shingrix πρόλαβε 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 οι ενήλικες που νόσησαν από έρπητα ζωστήρα 4 χρόνια μετά τον εμβολιασμό ήταν 25 στους 8.250 στην ομάδα που έλαβε Shingrix και 284 στους 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 καταδεικνύουν ότι το Shingrix πρόλαβε το 91% των κρουσμάτων έρπητα ζωστήρα και το 89% των κρουσμάτων μεθερπητικής νευραλγίας στους ενήλικες ηλικίας 70 ετών και άνω.

Συνολικά, η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ήταν παρόμοια σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Ποιοι είναι οι σχετιζόμενοι κίνδυνοι με το Shingrix;

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Shingrix (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) 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 πόνος στο στομάχι. Οι περισσότερες από τις προαναφερόμενες ενέργειες διαρκούν 2 έως 3 ημέρες.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Shingrix δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Shingrix στην ΕΕ;

Το Shingrix αποδείχθηκε εξαιρετικά αποτελεσματικό στην πρόληψη του έρπητα ζωστήρα και της μεθερπητικής νευραλγίας σε όλες τις ηλικιακές ομάδες από 50 ετών και άνω επί τουλάχιστον 4 χρόνια

μετά τον εμβολιασμό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Shingrix ήταν κατά κύριο λόγο προσωρινές και διαχειρίσιμες με απλή φροντίδα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Shingrix είναι μεγαλύτερα από τους κινδύνους του και μπορεί να εγκριθεί η χρήση του στην ΕΕ.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Shingrix έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Shingrix παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Shingrix αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Shingrix

Περισσότερες πληροφορίες για το Shingrix διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.