



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178220/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*rekombinantti herpes zoster -rokote, sisältää adjuvanttia*)

Yleiskatsaus, joka koskee Shingrixiä ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Shingrix on ja mihin sitä käytetään?

Shingrix on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään 50-vuotiaita aikuisia vyöruusulta (herpes zoster) ja postherpeettiseltä neuralgialta (pitkäaikainen vyöruusun jälkeinen hermokipu).

Vyöruusu on kivulias rakkuloita muodostava ihottuma, joka johtuu vesirokkoa aiheuttavan viruksen uudelleenaktivoitumisesta. Kun potilas on sairastanut vesirokon, virus voi jäädä lepotilaan hermostoon ja aktivoitua uudelleen, jos immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) heikkenee esimerkiksi ikääntymisen tai sairauden vuoksi.

Miten Shingrixiä käytetään?

Shingrixiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti. Sitä on saatavana kuiva-aineena ja suspensiona, joista lääkäri tai hoitaja valmistaa olkavarren lihakseen pistettävän seoksen.

Rokotusohjelma sisältää kaksi injektiota, jotka annetaan kahden kuukauden välein. Tarvittaessa toinen annos voidaan antaa myöhemminkin mutta kuitenkin puolen vuoden kuluessa ensimmäisestä annoksesta.

Lisätietoa Shingrixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Shingrix vaikuttaa?

Shingrix on kehitetty ehkäisemään vyöruusua ihmisillä, jotka ovat joutuneet kosketuksiin varicella zoster -viruksen (vesirokkoa aiheuttavan viruksen) kanssa ja joille on jo kehittynyt vasta-aineita virusta vastaan.

Shingrix sisältää pieniä määriä viruksen pinta-antigeeneja (pinnan proteiineja), joiden tehtävänä on stimuloida elimistö valmistamaan vasta-aineita virusta vastaan. Se sisältää myös adjuvanttia, joka on valmistettu aineista, joiden tarkoituksena on tehostaa immuunivastetta rokotteelle.



Shingrixia saaneet potilaat pystyvät tuottamaan vasta-aineita virusta vastaan nopeammin silloin, kun virus aktivoituu uudelleen, ja sen vuoksi heillä on suoja sairautta vastaan.

Mitä hyötyä Shingrixistä on havaittu tutkimuksissa?

Shingrixin on osoitettu olevan tehokas vyöruusun ja postherpeettisen hermokivun ehkäisemisessä.

Shingrixia arvioitiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 30 000 aikuista. Kummassakin tutkimuksessa tehon päämittarina oli vyöruusun saaneiden ihmisten määrä rokotteen saaneessa ryhmässä verrattuna lumerokotteen saaneiden ryhmään. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös niiden ihmisten määrää, joilla oli postherpeettinen hermokipu rokotuksen jälkeen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 7 695 vähintään 50-vuotiasta aikuista sai Shingrixia ja 7 710 aikuista sai lumerokotteen. Vähän yli kolmen vuoden kuluttua Shingrix-ryhmästä keskimäärin kuusi aikuista oli saanut vyöruusun, kun taas lumerokoteryhmässä heitä oli 210. Noin neljän vuoden kuluttua Shingrix-ryhmästä kenelläkään ei ollut ollut postherpeettistä hermokipua, kun taas lumerokoteryhmässä sitä oli ollut 18 potilaalla. Tämä osoittaa, että Shingrix ehkäisi 97 prosenttia vyöruusutapauksista ja 100 prosenttia postherpeettisen hermokivun tapauksista tässä tutkimuksessa.

Toiseen tutkimukseen osallistui vähintään 70-vuotiaita aikuisia, jotka saivat joko Shingrixia tai lumerokotetta. Kun näiden tutkimusten tuloksia tämän ikäryhmän aikuisilla tarkastellaan yhdessä, niistä 8 250 aikuisesta, jotka saivat Shingrixia, 25 aikuisella oli ollut vyöruusu neljän vuoden kuluessa rokotuksesta. Lumerokotetta sai 8 346 aikuista, joista 284 sai vyöruusun. Neljän vuoden kuluttua Shingrix-ryhmästä neljällä oli ollut postherpeettistä hermokipua, kun taas lumerokoteryhmässä heitä oli 36. Tämä osoittaa, että Shingrix ehkäisi 91 prosenttia vyöruusutapauksista ja 89 prosenttia postherpeettisen hermokivun tapauksista vähintään 70-vuotiailla aikuisilla.

Rokotteen teho oli kaiken kaikkiaan samanlainen kaikissa ikäryhmissä.

Mitä riskejä Shingrixiiin liittyy?

Shingrixin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot (kuten kipu, punoitus ja turvotus), vilunväristykset, kuume, lihaskipu, väsymys, päänsärky sekä ruoansulatusjärjestelmään kohdistuvat haittavaikutukset, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja mahakipu. Useimmat näistä reaktioista kestävät 2–3 päivää.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Shingrixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Shingrix on hyväksytty EU:ssa?

Shingrixin on osoitettu olevan erittäin tehokas vyöruusun ja postherpeettisen neurokivun ehkäisemisessä kaikissa yli 50-vuotiaiden ikäryhmissä vähintään neljän vuoden ajan rokotuksen jälkeen. Shingrixin käyttöön liittyvät haittavaikutukset olivat enimmäkseen ohimeneviä ja hallittavissa vakiohoidolla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Shingrixin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Shingrixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Shingrixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Shingrixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Shingrixistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Shingrixistä

Lisää tietoa Shingrixistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).