



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*herpesz zoster vakcina, rekombináns, adjuvált*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Shingrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Shingrix egy vakcina, amelyet 50 éves és idősebb felnőtteknél alkalmaznak az övsömörrel (herpesz zoster) és az övsömört követő, hosszan tartó idegi fájdalommal (posztherpeszes neuralgia) szembeni védelem kialakítására. A herpesz zoster fokozott kockázatának kitett felnőtteknél is alkalmazható 18 éves kortól.

Az övsömör fájdalmas, hólyagos bőrkiütés, amelyet a bárányhimlőt okozó vírus újbóli aktiválódása idéz elő. A betegnél lezajlott bárányhimlőt követően a vírus nyugalmi állapotban az idegekben maradhat, és újra aktívvá válhat, amikor az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) legyengül, például idősödés vagy betegség miatt.

A Shingrix a bárányhimlőt okozó varicella zoster vírusból származó fehérjét (glikoprotein E) tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Shingrix-et?

A Shingrix csak receptre kapható, és azt a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. Por és szuszpenzió formájában kerül forgalomba, amelyeket a kezelőorvos vagy az ápoló kever össze a felkar izmába való beinjekciózás előtt.

Az oltási rend 2 injekcióból áll, amelyeket 2 hónap időközönbséggel kell beadni. A második adag szükség esetén később, az első adagot követő 6 hónapon belül is beadható. Azok a személyek, akiknek az immunrendszere nem működik megfelelően, és akiknél előnyös lenne a rövidebb oltási rend, az első adag beadását követő egy-két hónap elteltével megkaphatják a második adagot.

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

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



Hogyan fejti ki hatását a Shingrix?

A Shingrix-et úgy alakították ki, hogy a varicella zoster vírussal már megfertőződött és a vírus ellen már ellenanyagokkal rendelkező személyeknél megakadályozza az övsömör kialakulását.

A Shingrix kis mennyiségben tartalmazza a vírus felületén található fehérjét (felületi antigén), hogy a szervezetet a vírus elleni ellenanyagok termelésére ösztönözze. Emellett „adjuvánst” is tartalmaz, amely a vakcinával szembeni immunválaszt erősítő anyagokból áll.

A Shingrix-szel beoltott betegek a vírus újbóli aktiválódása esetén gyorsabban tudnak majd ellenanyagokat termelni a vírus ellen, és ezért védettek lesznek a betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak a Shingrix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Shingrix két fő vizsgálatban bizonyult hatásosnak az 50 éves és idősebb betegeknek az övsömör és a posztherpeszes neuralgia megelőzésében.

Az első vizsgálatban 7695 személy Shingrix-et, 7710 pedig placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott. Átlagosan valamivel több mint 3 év elteltével a Shingrix-szel beoltott csoportban 6 felnőtt betegedett meg övsömörben, míg a placebocsoportban 210. Közel 4 év elteltével a Shingrix-szel beoltott csoportban senkinél nem jelentkezett posztherpeszes neuralgia, a placebocsoportban viszont 18 főnél fordult elő. Ez azt mutatja, hogy a Shingrix az övsömörös esetek 97%-át, a posztherpeszes neuralgiás eseteknek pedig 100%-át megelőzte ebben a vizsgálatban.

A második vizsgálatban 70 éves és idősebb betegek Shingrix-et vagy placebót kaptak. A két vizsgálat e korcsoportba tartozó felnőtt betegeinek összesített eredményeit figyelembe véve a Shingrix-szel beoltott 8250 felnőtt közül 25 betegedett meg övsömörben a vakcinázást követő 4 éven belül, míg a placebóval beoltott 8346 személy közül 284. 4 év elteltével a Shingrix-szel beoltott csoportban 4 felnőttél jelentkezett posztherpeszes neuralgia, szemben a placebocsoportban tapasztalt 36 esettel. Ez azt mutatja, hogy a Shingrix az övsömörös esetek 91%-át, a posztherpeszes neuralgiás eseteknek pedig a 89%-át előzte meg a 70 éves és idősebb felnőtteknél.

A Shingrix szintén hatásos volt két olyan vizsgálatban, amelyekben 18 éves és idősebb, a herpesz zoster kialakulása fokozottabb kockázatának kitett felnőttek vettek részt. Az első vizsgálatban, amelybe autológ (a beteg saját szervezetéből származó) őssejt-transzplantáción átesett betegeket vontak be, a Shingrix-szel beoltott 870 személy közül 49-nél, míg a placebót kapó 851 személyből 135-nél alakult ki herpesz zoster. A vérképzőszervi daganatban szenvedő betegekkel végzett második vizsgálatban a Shingrix-szel beoltott 259 személy közül 2-nél, míg a placebót kapó 256 személyből 14-nél alakult ki herpesz zoster. Ezek a vizsgálatok azt mutatják, hogy a Shingrix az esetek 68%-át, illetve 87%-át előzte meg.

Milyen kockázatokkal jár a Shingrix alkalmazása?

A Shingrix leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (például fájdalom, bőrpír és duzzanat), hidegrázás, láz, izomfájdalom, fáradtság, fejfájás, valamint az emésztőszervi mellékhatások, mint például a hányinger, a hányás, a hasmenés és a gyomorfájás. E reakciók többsége 2–3 napig tart.

A Shingrix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Shingrix forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bebizonyosodott, hogy a Shingrix a vakcinázást követően legalább 4 évig nagyon hatékonyan előzi meg az övsömört és a posztherpeszes neuralgiát az 50 évnél idősebb felnőtteknél. A vakcina hatásos a herpesz zoster fokozott kockázatának kitett, 18 évnél idősebb felnőttek védelmének kialakításában is. A Shingrix alkalmazásával összefüggő mellékhatások nagyrészt átmenetinek bizonyulnak, és a szokásos ellátással kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Shingrix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Shingrix-szel kapcsolatos egyéb információ

2018. március 21-én a Shingrix az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Shingrix-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.