



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Shingrix (*cepivo proti herpesu zostru, rekombinantno, z adjuvansom*)

Pregled zdravila Shingrix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Shingrix in za kaj se uporablja?

Shingrix je cepivo, ki se uporablja pri odraslih od 50. leta starosti naprej za zaščito pred pasovcem (herpesom zostrom) in pred postherpetično nevralgijo (dolgotrajno bolečino živcev, ki sledi pasovcu). Uporablja se lahko tudi pri odraslih, starejših od 18 let, pri katerih obstaja povečano tveganje za herpes zoster.

Pasovec je boleč izpuščaj z mehurji, ki ga povzroči reaktivacija virusa, ki povzroča norice. Potem ko je bolnik prebolel norice, virus lahko v živcih ostane v mirujočem stanju in se spet aktivira, če imunski sistem (naravna odpornost telesa) oslabi, na primer zaradi staranja ali bolezni.

Cepivo Shingrix vsebuje beljakovino (glikoprotein E) iz virusa varicella zoster, virusa, ki povzroča norice.

Kako se zdravilo Shingrix uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Shingrix je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili. Zdravilo je na voljo v obliki praška in suspenzije, ki ju zdravnik ali medicinska sestra zmeša pred injiciranjem v mišico nadlahti.

Osnovna shema cepljenja je sestavljena iz dveh injekcij z dvomesečnim razmakom. Po potrebi se drugi odmerek lahko injicira pozneje, najpozneje pa šest mesecev po prejemu prvega odmerka. Ljudje z nepravilno delujočim imunskim sistemom, ki jim lahko koristi krajša shema cepljenja, lahko prejmejo drugi odmerek v roku enega od dveh mesecev po prvem.

Za več informacij glede uporabe cepiva Shingrix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Shingrix deluje?

Cepivo Shingrix je namenjeno preprečevanju pasovca pri ljudeh, ki so bili v stiku z virusom varicella zoster in so že razvili protitelesa proti njemu.

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



Cepivo Shingrix vsebuje majhno količino površinskih antigenov (beljakovin s površine) virusa, ki telo spodbudijo k tvorbi protiteles proti virusu. Vsebuje tudi adjuvans, narejen iz snovi, ki okrepijo imunski odziv na cepivo.

Bolniki, ki prejmejo cepivo Shingrix, bodo ob reaktivaciji virusa lahko hitreje tvorili protitelesa in bodo tako zaščiteni pred boleznijo.

Kakšne koristi zdravila Shingrix so se pokazale v študijah?

Cepivo Shingrix se je v dveh študijah izkazalo kot učinkovito pri preprečevanju pasovca in postherpetične nevralgije pri bolnikih, starejših od 50 let.

V prvi študiji je 7 695 oseb prejelo cepivo Shingrix, 7 710 pa jih je prejelo placebo (cepivo brez učinkovine). Po povprečno dobrih treh letih je v skupini, ki je prejela cepivo Shingrix, za pasovcem zbolelo šest odraslih, v skupini s placebom pa 210. Po skoraj štirih letih v skupini, ki je prejela cepivo Shingrix, nihče ni zbolel za postherpetično nevralgijo, v skupini s placebom pa jih je zbolelo 18. To kaže, da je cepivo Shingrix v tej študiji preprečilo 97 % primerov pasovca in 100 % primerov postherpetične nevralgije.

Druga študija je vključevala odrasle, starejše od 70 let, ki so prejeli cepivo Shingrix ali placebo. Skupna analiza rezultatov odraslih te starostne skupine iz obeh študij je pokazala, da je 25 odraslih od 8 250, ki so prejeli cepivo Shingrix, v štirih letih po cepljenju zbolelo za pasovcem, v primerjavi z 284 od 8 346 oseb, ki so prejele placebo. Po skoraj štirih letih so v skupini, ki je prejela cepivo Shingrix, za postherpetično nevralgijo zboleli štirje odrasli, v skupini s placebom pa jih je zbolelo 36. To kaže, da je cepivo Shingrix pri odraslih, starejših od 70 let, preprečilo 91 % primerov pasovca in 89 % primerov postherpetične nevralgije.

Cepivo Shingrix je bilo učinkovito tudi v dveh študijah pri odraslih starih 18 let in več, s povečanim tveganjem za razvoj herpes zostra. V prvi študiji, v katero so bile vključene osebe, ki so prejele avtologno presaditev matičnih celic (iz lastnega telesa), je v skupini, ki je prejela cepivo Shingrix, pasovec imelo 49 oseb (od 870), v primerjavi s 135 (od 851) v skupini, ki je prejela placebo. V drugi študiji, ki je vključevala bolnike s krvnim rakom, sta bili ti številki 2 (od 259) oziroma 14 (od 256). Te študije kažejo, da je cepivo Shingrix preprečilo 68 % oziroma 87 % primerov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Shingrix?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Shingrix (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so reakcije na mestu injiciranja (kot so bolečina, rdečina in otekline), mrzlica, zvišana telesna temperatura, bolečine v mišicah, utrujenost, glavobol in neželeni učinki v prebavilih, kot so siljenje na bruhanje, bruhanje, driska in bolečine v želodcu. Večina teh reakcij je trajala od dva do tri dni.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Shingrix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Shingrix odobreno v EU?

Dokazali so, da je cepivo Shingrix zelo učinkovito pri preprečevanju pasovca in postherpetične nevralgije pri odraslih od 50. leta starosti naprej, in sicer vsaj štiri leta po cepljenju. Cepivo je učinkovito tudi pri zaščiti odraslih, starejših od 18 let, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju za razvoj herpes zostra. Zdi se, da so neželeni učinki, povezani z uporabo cepiva Shingrix, večinoma začasni in obvladljivi s standardnim zdravljenjem.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Shingrix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Shingrix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Shingrix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Shingrix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Shingrix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Shingrix

Za cepivo Shingrix je bilo 21. marca 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Shingrix so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.