



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zostavax

Lebendimpfstoff gegen Gürtelrose (Herpes Zoster)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zostavax. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zostavax zu gelangen.

Was ist Zostavax?

Zostavax ist ein Impfstoff, der als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich ist. Bei dem Wirkstoff handelt es sich um das abgeschwächte (gemilderte) Varicella-Zoster-Virus.

Wofür wird Zostavax angewendet?

Zostavax wird zur Impfung von Personen ab 50 Jahren zur Vorbeugung von Herpes Zoster (auch bekannt als Zoster oder Gürtelrose) und der lang anhaltenden Nervenschmerzen, die auf die Erkrankung folgen können (postherpetische Neuralgie), angewendet.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Zostavax angewendet?

Zostavax wird als einmalige Injektion unter die Haut oder in den Muskel, vorzugsweise im Schulterbereich, verabreicht. Bei Patienten mit Blutungsproblemen sollte der Impfstoff unter die Haut gespritzt werden.

Wie wirkt Zostavax?

Herpes Zoster oder Gürtelrose ist eine Erkrankung, die durch die Reaktivierung des Varicella-Zoster-Virus hervorgerufen wird, desselben Virus, das Windpocken verursacht. Gürtelrose kann sich bei Personen entwickeln, die bereits früher, im Allgemeinen in ihrer Kindheit, Windpocken hatten. Nach



Windpocken verbleibt das Varicella-Zoster-Virus in einem „ruhenden“ (inaktiven) Zustand im Körper, und zwar im Nervensystem. Manchmal – nach vielen Jahren und aus Gründen, die noch nicht vollständig geklärt sind – wird das Virus wieder aktiv, und die Patienten erkranken an Gürtelrose, einem schmerzhaften Hautausschlag mit Blasenbildung, der in der Regel an einer bestimmten Stelle des Körpers auftritt. Der Ausschlag klingt normalerweise erst nach einigen Wochen wieder ab, und es können anschließend in dem Bereich, der von dem Ausschlag befallen war, weiterhin schwere und lang anhaltende Schmerzen (postherpetische Neuralgie) auftreten.

Das Risiko, an Gürtelrose zu erkranken, steigt mit dem Alter und scheint mit einer Abnahme der spezifischen Immunität (Schutz) gegen das Varicella-Zoster-Virus verbunden zu sein. Zostavax ist ein Impfstoff, der diese Immunität nachweislich stärkt und so gegen Gürtelrose und die damit verbundenen Schmerzen schützt.

Wie wurde Zostavax untersucht?

In der Hauptstudie zu Zostavax wurde der Impfstoff bei etwa 39 000 Patienten im Alter zwischen 59 und 99 Jahren mit Placebo (einem Scheinimpfstoff) verglichen. Bei der Studie handelte es sich um einen doppelblinden Versuch, was bedeutet, dass weder der Arzt noch der Patient wussten, welches Arzneimittel der Patient erhielt. Die Patienten wurden nach der Impfung über zwei bis viereinhalb Jahre beobachtet. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Personen, die Gürtelrose und postherpetische Schmerzen entwickelten.

In zwei weiteren Studien wurde Zostavax bei über 1 000 Patienten im Alter ab 50 Jahren, von denen 389 zwischen 50 und 59 Jahre alt waren, untersucht. In den Studien wurde die Fähigkeit des Impfstoffes untersucht, vier Wochen nach der Injektion die Bildung von Antikörpern gegen das Varicella-Zoster-Virus im Blut auszulösen.

Welchen Nutzen hat Zostavax in diesen Studien gezeigt?

Zostavax beugte Gürtelrose wirksamer vor als Placebo. Nach der Impfung mit Zostavax entwickelten weniger Personen Gürtelrose als nach der Impfung mit Placebo: 315 der 19 254 Patienten, die Zostavax erhielten, erkrankten während der Studie an Gürtelrose, gegenüber 642 der 19 247 Patienten, die Placebo erhielten. Zostavax beugte auch postherpetischer Neuralgie wirksamer vor als Placebo: Bei 27 der Zostavax-Patienten trat eine postherpetische Neuralgie auf; bei der Placebogruppe lag diese Zahl bei 80.

Die beiden zusätzlichen Studien zeigten, dass mit Zostavax geimpfte Patienten vier Wochen nach der Impfung zwei- bis dreimal höhere Antikörperspiegel gegen das Varicella-Zoster-Virus im Blut aufwiesen. Diese Wirkung zeigte sich sowohl bei Patienten im Alter zwischen 50 und 59 Jahren als auch bei Patienten im Alter ab 60 Jahren.

Welches Risiko ist mit Zostavax verbunden?

In Studien waren sehr häufige Nebenwirkungen von Zostavax Reaktionen an der Einstichstelle (Rötung, Schmerzen, Schwellung, Juckreiz, Wärmegefühl und Bluterguss), Kopfschmerzen und Schmerzen in den Armen oder Beinen. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren leicht. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zostavax berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zostavax darf nicht bei Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs oder gegen in Spuren (in sehr geringem Umfang) im Impfstoff enthaltene Substanzen wie Neomycin (ein Antibiotikum) sind. Der Impfstoff darf nicht bei immungeschwächten Personen angewendet werden, die entweder an einer Erkrankung wie Leukämie,

Lymphom oder dem erworbenen Immunschwächesyndrom (AIDS) leiden oder ein Arzneimittel einnehmen, das sich auf das Immunsystem auswirkt. Er darf auch nicht bei Personen mit einer aktiven unbehandelten Tuberkulose oder bei schwangeren Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zostavax zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zostavax gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zostavax ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zostavax so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zostavax aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Zostavax

Am 19. Mai 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zostavax in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zostavax finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zostavax benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.