

London, 26. juuni 2008
Dok. viide: EMEA/545116/2008

TEAVE MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA AFLUNOV

Geneeriline nimetus: *prepandeemiline gripivaktsiin (H5N1) (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuvandiga) (A/VietNam/1194/2004)*

13. juulil 2008. aastal teavitas Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. ametlikult inimravimite komiteed oma soovist võtta tagasi müügiloa taotlus ravimi Aflunov kohta, mis oli ette nähtud H5N1 linnugripi profülaktikaks täiskasvanutel ja eakatel patsientidel.

Mis on Aflunov?

Aflunov on vaktsiin. See koosneb süstesuspensioonist, mis sisaldab gripiviiruse tüve nimega A/VietNam/1194/2004 teatud osi (väliskesti ehk -membraane).

Milleks kavatseti Aflunovi kasutada?

Aflunovi plaaniti kasutada täiskasvanutel ja eakatel patsientidel kaitseks gripi A viiruse H5N1 tüve (tüübi) eest.

Aflunov on prepandeemiline vaktsiin. See on spetsiaalset tüüpi vaktsiin, mis on mõeldud kaitseks sellise gripiviiruse tüve vastu, mis võib tuleviks põhjustada pandeemiat. Gripipandeemia tekib siis, kui esile kerkib gripiviiruse uus tüvi, mis suudab kergesti levida ühelt inimeselt teisele, sest inimestel puudub selle viiruse vastane immuunsus (kaitse). Pandeemia võib haarata enamikku maailma riike ja piirkondi. Terviseeksperdid on mures, et uue gripipandeemia põhjuseks võib olla viiruse H5N1 tüvi. Aflunov pidi eeldatavalt kaitsma selle tüve eest nii, et seda oleks võimalik kasutada enne gripipandeemiat või selle ajal.

Milline on Aflunovi eeldatav toime?

Vaktsiinide toime on „õpetada” immuunsüsteemile (organismi loomumomasele kaitsesüsteemile) enda kaitsmist haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, tunneb immuunsüsteem, et selles olevad gripiviiruse osad on võõrad ja hakkab tootma selle vastu antikehi. Edaspidi suudab immuunsüsteem gripiviiruse sama tüvega kokkupuutel toota antikehi kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest. Aflunov sisaldab gripiviiruse H5N1 tüve väikseid osakesi. Vaktsiinis kasutatav viirus esmalt inaktiveeriti (hävitati), seega ei põhjusta see enam haigust. Seejärel eraldati välismembraanid, mis sisaldavad pinnaantigeene (viiruse välismembraanil olevad valgud, mille keha tunneb ära kui võõra), ja enne vaktsiini lisamist need puhastati. Aflunov sisaldab ka adjuvanti (õli sisaldavat ühendit), mille eesmärgiks on stimuleerida immuunvastust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Aflunovi toimet muude katsetega.

Aflunovi peamises kliinilises uuringus osales üle 4000 täiskasvanu. Selles võrreldi Aflunovi ohutust ja võimet stimuleerida antikehade tootmist (immunogeensust) võrreldes sarnase sesoonse gripi vaktsiiniga. Võrdlusvaktsiin sisaldas sesoonse gripiviiruse erinevaid tüvesid, kuid ülejäänud komponendid olid samad mis Aflunovis.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 190 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõttele esitatud küsimuste vastuseid, jäid siiski lahendamata mõned olulised probleemid.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimravimite komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee need üle ja võib enne otsuse tegemist küsida 180. päeval veel küsimusi. Pärast inimravimite komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Aflunovi kasutamist H5N1 linnugripi profülaktikaks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee ettevaatlikkuse põhjuseks oli peamise kliinilise uuringu läbiviimise viis. Mõnede uuringukeskuste kontroll näitas, et uuringu tegemisel ei järgitud häid kliinilisi tavasid. Seega ei ole uuringu tulemusi võimalik pidada usaldusväärseks ja neid ei saa kasutada vaktsiini hindamisel. Selle tulemusena ei ole vaktsiini ohutuse hindamiseks vajaliku kliinilise andmebaasi suurus küllaldane Euroopa Ravimiameti suuniste täitmiseks prepondeemiliste vaktsiinide kohta. Seega ei olnud taotluse tagasivõtmise ajal võimalik inimravimite komiteel teha otsust Aflunovi kasulikkuse ja riski tasakaalu kohta.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Aflunovi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Aflunovi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta rohkem teavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.