



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. detsember 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Küsimused ja vastused

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Emerflu (pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1), inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

1. detsembril 2010 teatas Sanofi Pasteur SA ametlikult Euroopa Ravimiameti inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi vaktsiini Emerflu müügiloa taotlus. Vaktsiini oli kavatsatud kasutada pandeemilise gripi profülaktika näidustusel.

Mis on Emerflu?

Emerflu on vaktsiin. See on süstesuspensioon, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Emerflu sisaldab gripiviiruse tüve A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14 (H5N1).

Milleks kavatseti Emerflud kasutada?

Emerflud kavatseti kasutada täiskasvanute kaitsmiseks pandeemilise gripi eest. Seda kavatseti kasutada ainult pärast pandeemia ametlikku väljakuulutamist. Gripipandeemia tekib, kui ilmub uus gripiviiruse tüvi, mis võib kergesti levida inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Pandeemia võib haarata enamikku maailma riike ja piirkond.

Milline oli Emerflu eeldatav toime?

Eeldati, et Emerflu toimib nagu imitatsioonvaktsiin. See on vaktsiini eriliik, mis on välja töötatud pandeemia ohjeldamiseks.

Enne pandeemia algust ei ole teada, mis gripiviiruse tüvi selle põhjustab, mille tõttu ei ole võimalik täpselt õiget vaktsiini varem ette valmistada. Selle asemel saab ette valmistada vaktsiini, mis sisaldab spetsiaalselt valitud gripiviiruse tüve, millega ei ole kokku puutunud keegi ega ole selle suhtes immuunne. Vaktsiini saab seejärel katsetada, et näha inimeste reaktsiooni, ning see võimaldab prognoosida reaktsiooni, kui vaktsiini lisatakse pandeemiat põhjustav gripitüvi.

Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Emerflu sisaldab vähesel hulgal viiruse H5N1 hemaglutiniini (viiruse pinnavalgu). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust. Pandeemia puhkedes asendatakse enne vaktsiini kasutamist Emerflu viirusetüvi pandeemiat põhjustanud viiruse tüvega.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See eeldatavasti kaitseb haiguse eest, mida viirus põhjustab. Vaktsiin sisaldab mõju tõhustamiseks ka adjuvanti (alumiiniumühendit).

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Emerflu toimet muude katsetega.

Emerfluga läbi viidud põhiuurimus osales 600 tervet täiskasvanut ja selles võrreldi kahe Emerflu annuse võimet stimuleerida antikehade teket (immunogeensust). Uuringus osalejad said kaks Emerflu süsti, mis sisaldasid ühte kahest hemaglutiniini annusest. Vaktsiini suurem annus sisaldas adjuvanti. Süstide vahele jäeti 21 päeva. Efektiivsuse põhinäitaja oli gripiviiruse vastaste antikehade sisaldus veres kolmel erineval ajahetkel: enne vaktsineerimist, teise süsti päeval (21. päeval) ja 21 päeva pärast teist süsti (42. päeval).

Lisaks sellele said veel 100 inimest Emerflud, mis sisaldas erinevat viirustüve. Mõned Emerflu uuringute patsiendid said ka kolmanda vaktsiiniannuse, mis sisaldas ühte kahest gripiviiruse tüvest koos adjuvandiga või ilma.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi, enne kui Euroopa Komisjon tegi arvamuse kohta otsuse.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus ?

Inimravimite komitee ei olnud rahul Emerflu võimega stimuleerida gripiviiruse kaitseks vajaliku antikehade sisalduse teket. Inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt võib imitatsioonvaktsiini pidada sobivaks, kui see tekitab antikehade kaitsva sisalduse vähemalt 70%-l inimestest. Et põhiuuringutes tekitas Emerflu antikehi väiksemal arvul inimestest (alla 60-aastastel uuringus osalenutest vähem kui 40%-l), ei pidanud inimravimite komitee Emerflu kasutamist imitatsioonvaktsiinina sobivaks.

Samalaadsed tulemused saadi ka inimestel, kes said erinevat gripiviiruse tüve sisaldavat Emerflud. Kolmanda Emerflu annuse uuringu tulemused olid vastukäivad. Seetõttu leidis komitee, et hoolimata vaktsiinis sisalduvast viirusetüvest on vaktsiini immunogeensus väike ning et vaktsiin ei valmista immuunsüsteemi tulevasteks nakkusteks piisavalt ette.

Inimravimite komitee leidis, et Emerflu kasulikkus ametlikult väljakuulutatud pandeemiaolukorras täiskasvanute gripiprofülaktikaks kasutamisel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid. Seetõttu soovitas inimravimite komitee keelduda müügiloo andmisest Emerflule.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents”.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmise ajal ei toimunud ühtegi Emerflu kliinilist uuringut.