

16. veebruar 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Fluad Paediatric (gripivaktsiin, pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

10. veebruaril 2012 teatas Novartis Vaccines and Diagnostics ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi vaktsiini Fluad Paediatric müügiloa taotlus. Vaktsiin on näidustatud hooajalise gripi ennetamiseks imikutel ja lastel.

Mis on Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric on hooajalise gripi vaktsiin. See sisaldab kolme inaktiveeritud gripiviiruse tüve valke. Vaktsiini tootmiseks kasutatavad gripitüved sõltuvad iga-aastase gripihooaja ametlikest soovitustest.

Vaktsiin on sama, mis on mitmes ELi riigis heaks kiidetud hooajalise gripi ennetamiseks eakatel.

Milleks kavatseti Fluad Paediatricut kasutada?

Fluad Paediatricut kavatseti kasutada gripi ennetamiseks 6 kuu kuni 9 aasta vanustel lastel.

Mis on Fluad Paediatricu eeldatav toime?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguste eest. Fluad Paediatric sisaldab kolme inaktiveeritud gripiviiruse tüve valke. Viirused on inaktiveeritud, et nad ei põhjustaks haigusi. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viiruseosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirustega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See võib aidata kaitsta haiguse eest, mida gripiviirus põhjustab.

Vaktsiin sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon: +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

e-post: info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

Euroopa Liidu amet



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas sarnaste vaktsiinide eksperimentaalmodelitest pärinevad andmed. Ettevõtte esitas ka inimuuringute tulemused, sealhulgas ühe põhiuuringu tulemused, milles osales 4902 last. Lastele anti kas Fluad Paediatricut, muud gripivaktsiini (Agrippal või Influsplit) või mitte-gripivaktsiini (Menjugate või Encepur). Uuring kavatseti läbi viia kolme gripihooaja jooksul ja see vaatles gripijuhtude arvu, mis esinesid vaktsineerimisele järgnenud hooaja jooksul.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimravimite komitee oli juba hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli esialgsed vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja inimravimite komitee esitatud küsimustele antud vastustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatuseks. Inimravimite komitee oli eriti mures hea kliinilise tava puuduliku järgimise pärast, mis tuli ilmsiks pärast põhiuuringus osalenud uurimiskeskuste inspekteerimist. Puuduste hulka kuulusid Euroopa Raviametile esitatud toimikus sisaldunud ebakorrektsed andmed, mis mõjutasid oluliselt uuringutulemuste usaldusväärsust. Samuti kahtlustati puudujääke laboratoorsetes testides, mille abil tehti kindlaks, kas patsientidel oli gripp või mitte.

Muud tõsised probleemid olid seotud ettevõtte esitatud andmetega, mis puudutasid muu hulgas 6–9-aastasi lapsi, terviseprobleemidega lapsi ja revaktsineerimist.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et vaktsiinile ei saa anda müügiluba, sest ettevõtte ei olnud komitee tõstatatud põhiprobleeme piisavalt käsitlenud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Oma kirjas Euroopa Raviametile taotluse tagasivõtmise kohta teatas ettevõtte, et tagasivõtmise alus on ettevõtte suutmatuse käsitleda nõutavaks tähtjaks inimravimite komitee tõstatatud probleeme.

Taotluse tagasivõtmise kiri on siin.

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Fluad Paediatricu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.