

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

Kokkuvõte üldsusele

Ambirix

A-hepatiidi (inaktiveeritud) ja B-hepatiidi (rDNA) vaktsiin (adsorbeeritud)

Käesolev dokument on ravimi Ambirix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ambirix?

Ambirix on vaktsiin, mis sisaldab toimeainetena inaktiveeritud (hävitatud) A-hepatiidi viirusi ja B-hepatiidi viiruse osi. i turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks Ambirixi kasutatakse?

Ambirixi kasutatakse 1–15-aastaste laste kaitsmiseks A- ja B-hepatiidi (maksahaigused) vastu, kui neil puudub nende kahe haiguse vastane immuunsus.

Ambirixi kasutatakse kaheannuselise skeemina ning B-hepatiidi vastane kaitse võib tekkida alles pärast teist annust. Seetõttu võib Ambirixi kasutada vaid juhul, kui vaktsineerimiskuuri ajal on B-hepatiiti nakatumise risk väike ning kaheannuselise vaktsineerimiskuuri lõpuleviimine on tagatud.

on retseptiravim.

Kuidas Ambirixi kasutatakse?

Ambirixi manustatakse 6–12-kuulise intervalliga kahe süstina õlavarrelihasesse või väga väikestel lastel reielihasesse. Esimese süsti saanud patsientidel tuleb Ambirixi vaktsineerimiskuuri lõpule viia.

Kui soovitakse A- või B-hepatiidi vastast korduvat vaktsineerimist, võib manustada Ambirixi või eraldi A- või B-hepatiidi vaktsiini.

Kuidas Ambirix toimib?

Ambirix on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Ambirix sisaldab vähesel hulgal inaktiveeritud A-hepatiidi viirusi ja B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (pinna valke). Kui lapsele antakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirusi ja pinnaantigeene võõraks ning toodab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. Antikehad aitavad kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad.

Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et viirused on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumühenditele. B-hepatiidi viiruse pinnaantigeene valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodab pärm, millele on lisatud nende valkude teket võimaldav geen (DNA).

Ambirixi toimeainetena sisalduvaid aineid on varem turustatud Euroopa Liidus müügiloa saanud vaktsiinide koostises: Ambirix sisaldab samu toimeaineid kui Twinrix Adult, millel on olnud müügiluba alates 1996. aastast, ja Twinrix Paediatric, millel on olnud müügiluba alates 1997. aastast. Neid kolme vaktsiini kasutatakse kaitsmiseks samade haiguste eest, kuid Twinrix Adulti ja Twinrix Paediatricu vaktsineerimisskeem koosneb kolmest annusest.

Kuidas Ambirixi uuriti?

Et Ambirixi ja Twinrix Adulti koostisained on identsed, kasutati teatud Twinrix Adulti kasutamist toetavaid andmeid ka Ambirixi kasutamise toetamiseks.

Kolm põhiuuringut Ambirixi kasutamise kohta viidi läbi kokku 615 1-aastase ja vanema lapsega. Kõikidele lastele manustati kaks Ambirixi annust, mille vahele jäeti 6 kuud. Kahes uuringus võrreldi Ambirixi kasutamist teiste A- ja B-hepatiidi vaktsiinidega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende vaktsineeritud laste osakaal, kellel oli ühe kuu möödumisel viimasest süstist tekkinud kaitsval määral antikehi.

Täiendavas uuringus 208 lapsega võrreldi vaktsiini efektiivsust kahe süsti korral, mille vahele jäeti 6- või 12-kuuline vahe.

Milles seisneb uuringute põhjal Ambirixi kasulikkus?

Ambirixi toimel tekkis 98–100%-l vaktsineeritud lastest ühe kuu möödumisel viimasest süstist kaitsval määral A- ja B-hepatiidi vastaseid antikehi. Rohkem kui 93%-l lastest oli see määr säilinud ka kahe aasta pärast. Pärast vaktsineerimiskuuri täielikku lõpuleviimist oli Ambirix A- ja B-hepatiidi vastu sama efektiivne kui teised vaktsiinid. Täielik kaitse B-hepatiidi vastu tekkis siiski alles pärast Ambirixi teise annuse manustamist.

Täiendav uuring näitas, et Ambirixiga saavutatav kaitsemäär oli ühesugune nii 6- kui ka 12-kuulise vahega tehtud süstide korral.

Mis riskid Ambirixiga kaasnevad?

Ambirixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 vaktsiiniannuse korral 10st) on isutus, ärrituvus, peavalu, väsimus ning süstekoha valu ja punetus. Ambirixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ambirixi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ravimi mis tahes toimeaine, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või neomütsiini (teatud antibiootikum) suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on tekkinud pärast A- või B-hepatiidi vaktsiini manustamist

allergiline reaktsioon. Ambirixiga vaksineerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on äkki tekkinud kõrge palavik. Vaktsiini ei tohi kunagi süstida veeni.

Miks Ambirix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ambirixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Ambirixi kohta

Euroopa Komisjon andis Ambirixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 30. augustil 2002. Viis aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ambirixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Ambirixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2010