



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Kokkuvõte üldsusele

Arepanrix

Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1)v (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

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

Mis on Arepanrix?

Arepanrix on süstitav vaktsiin. See sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Arepanrix sisaldab gripiviiruse A/California/7/2009 (H1N1) v-tüve (X-179A).

Milleks Arepanrixi kasutatakse?

Arepanrix on vaktsiin, mida kasutatakse gripipandeemia ennetamiseks. Seda tohib kasutada ainult 11. juunil 2009 Maailma Terviseorganisatsiooni ametlikult välja kuulutatud A (H1N1)-gripi pandeemia korral. 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 piirkondi. Arepanrixi määratakse vastavalt ametlikele juhiste.

Arepanrix on retseptiravim.

Kuidas Arepanrixi kasutatakse?

Arepanrixi manustatakse ühe annusena, süstena õlavarre lihasesse. Teise annuse võib manustada vähemalt kolme nädala pärast, eelkõige 6 kuu kuni 9 aasta vanustele lastele.

Kuidas Arepanrix toimib?

Arepanrix on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Arepanrix sisaldab vähesel hulgal praegust pandeemiat põhjustava



viiruse A(H1N1)v hemaglutiniine (viiruse pinnavalgud). Kõigepealt viirus inaktiveeritakse (hävitatakse), et see ei põhjustaks haigust.

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 aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Vaktsiin valmistatakse enne kasutamist, segades omavahel viiruseosakesi sisaldava suspensiooni ja lahusti. Seejärel süstitakse saadud emulsioon. Lahusti sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

Arepanrix on väga sarnane pandeemilise gripi vaktsiiniga Pandemrix, mida on turustatud Euroopa Liidus alates 2009. aasta septembrist. Mõlemad sisaldavad sama adjuvanti. Arepanrixis on vaktsiini hemaglutiniinid ette valmistatud teistsugusel meetodil.

Kuidas Arepanrixi uuriti?

Ettevõtte esitas andmed Arepanrixi varasema, linnugripiviiruse tüve H5N1 sisaldava variandiga tehtud uuringutest. Nende hulgas oli üks 4561 täiskasvanul tehtud uuring, milles vaadeldi vaktsiini Arepanrix H5N1 omadust tekitada antikehi (immunogeensust) tüve H5N1 vastu, ja üks uuring, milles seda vaktsiini võrreldi vaktsiiniga Pandemrix H5N1. Täiendavas uuringus võrreldi pandeemilise gripi viirust H1N1 sisaldavat Arepanrixi vaktsiini vaktsiiniga Pandemrix H1N1 334 täiskasvanul. Selles uuringus vaadeldi immunogeensust gripiviiruse A(H1N1)v vastu.

Et Arepanrix sarnaneb Pandemrixiga, kasutas ettevõtte Arepanrixi lastel kasutamise toetamiseks Pandemrixi lastel kasutamise andmeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Arepanrixi kasulikkus?

Vaktsiiniga Arepanrix H5N1 tehtud uuringud näitasid, et vaktsiin tekitas antikehade kaitsva sisalduse vähemalt 70%-l uuringus osalenud inimestest. Inimravimite komitee kriteeriumide kohaselt võib vaktsiini tekitatud kaitset pidada piisavaks. Arepanrixiga saavutati samasugune kaitse kui Pandemrixiga.

Uuring, milles vaktsiini Arepanrix H1N1 võrreldi vaktsiiniga Pandemrix H1N1, näitas, et 1 annus tekitas rahuldava immuunsuse. H1N1-viiruse neutraliseerimiseks piisav antikehade kaitsev sisaldus tekkis veres kõigil patsientidel (100%).

Mis riskid Arepanrixiga kaasnevad?

Arepanrixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 vaktsiiniannuse korral 10st) on peavalu, liigesevalu, lihasevalu, valu süstekohas ja väsimus. Arepanrixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Arepanrixi ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi või aine suhtes, mida vaktsiin mikrokogustes sisaldab, näiteks muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge valk), formaldehüd ja naatriumdeoksükolaat. Pandeemia ajal võib olla vaja manustada vaktsiini ka neile patsientidele tingimusel, et on võimalik kasutada elustamisvõimalusi.

Miks Arepanrix heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Arepanrixi juba turustatakse Kanadas ning seda on kasutatud üle 5 miljoni inimese vaktsineerimiseks, ilma et oleks tekkinud ohutusprobleeme. Komitee otsustas, et

Arepanrixi kasulikkus on gripi ennetamisel ametlikult välja kuulutatud H1N1-pandeemia korral suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Arepanrixile anti müügiluba tingimuslikult. See tähendab, et vaktsiini kohta oodatakse veel andmeid, eelkõige lastel, noorukitel ja täiskasvanutel tehtavate täiendavate kliiniliste uuringute tulemusi. Euroopa Ravimiamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Arepanrixi kohta veel oodatakse?

Arepanrixi tootja esitab inimravimite komiteele hindamiseks Arepanrixiga täiskasvanutel ja lastel tehtud kliinilistes uuringutes kogutud andmed ning samuti vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kogutud teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Arepanrixi kasutamise ohutus?

Arepanrixi tootja kogub teavet vaktsiini ohutuse kohta selle kasutamise ajal. See hõlmab kõrvalnähtude andmeid ja ohutusteavet seoses kasutamisega lastel, eakatel, rasedatel, raskes seisundis ja immuunsüsteemi häiretega patsientidel.

Muu teave Arepanrixi kohta

Euroopa Komisjon andis Arepanrixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele GlaxoSmithKline Biologicals 23. märtsil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Arepanrixi kohta on [siin](#). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2010.

Ravimil on müügiluba lõppenud