



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214195/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (B-hepatiidi vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud))

Ülevaade ravimist PreHevbri ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on PreHevbri ja milleks seda kasutatakse?

PreHevbri on täiskasvanute vaktsiin, mida kasutatakse vastavalt ametlikele soovitudele kaitseks B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkusliku maksahaiguse) eest. B-hepatiidi ennetamisega kaitseb vaktsiin eeldatavalt ka D-hepatiidi (D-hepatiidi viiruse põhjustatud maksahaiguse) eest.

PreHevbri sisaldab B-hepatiidi viiruse väliskesta kolme valku.

Kuidas PreHevbrit kasutatakse?

PreHevbrit turustatakse süstesuspensioonina. PreHevbri on retseptiravim. Vaktsineerimisskeem koosneb kolmest annusest, mis manustatakse õlavarrelihasesse. Teine ja kolmas vaktsineerimine tuleb teha üks kuu ja kuus kuud pärast esimest annust.

Lisateavet PreHevbri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas PreHevbri toimib?

PreHevbri on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. PreHevbri sisaldab kolme valku, mida leidub B-hepatiidi viiruse väliskestal. Need valgud (pinnaantigeenid) on adsorbeeritud (kinnitatud) alumiiniumühendile, et stimuleerida immuunvastust. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem pinnaantigeeni eri osi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui ta puutub hiljem B-hepatiidi viirusega uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini ning see aitab kaitsta B-hepatiidi eest. PreHevbri ei sisalda viirust ennast ega saa põhjustada B-hepatiiti.

D-hepatiiti põhjustav viirus on nn mittetäielik viirus. See ei saa paljuneda ilma B-hepatiidi viiruse abita. Seetõttu eeldatakse, et B-hepatiidi eest kaitsev PreHevbri kaitseb ka D-hepatiidi eest.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal PreHevbri kasulikkus?

PreHevbri kasulikkust hinnati 4445 täiskasvanul kahes põhiuuringus, milles võrreldi vaktsiini immuunvastust vaktsiini Engerix B (samuti B-hepatiidi vaktsiin) immuunvastusega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende inimeste protsent, kellel tekkis kaitsval määral antikehi neli nädalat pärast kolmandat vaktsineerimist. Mõlema uuringu tulemused tõendasid, et PreHevbri oli vähemalt sama efektiivne kui teine B-hepatiidi vaktsiin.

Esimeses uuringus, milles osalesid 18–70-aastased täiskasvanud, tekkis antikehade kaitsev sisaldus 91,4%-l patsientidest (656 patsienti 718st), kes said kolm annust PreHevbrit, ja 76,5%-l patsientidest (553 patsienti 723st), kes said kolm annust muud B-hepatiidi vaktsiini. Vähemalt 45-aastaste rühmas tekkis antikehade kaitsev sisaldus 89,4%-l patsientidest PreHevbri rühmas (559 patsienti 625st) ja 73,0%-l patsientidest teise vaktsiini rühmas (458 patsienti 627st). Teises uuringus, milles osalesid 18–45-aastased täiskasvanud, tekkis pärast vaktsineerimiskuuri läbimist antikehade kaitsev sisaldus 99,3%-l patsientidest (1740 patsienti 1753st) PreHevbri rühmas ja 94,8%-l patsientidest (561 patsienti 592st) teise vaktsiini rühmas.

Mis riskid PreHevbriga kaasnevad?

PreHevbri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valulikkus ja sügelus, lihasevalu, väsimus ja peavalu. PreHevbri kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

PreHevbrit ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeaine või mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), ega patsiendid, kellel on pärast muu B-hepatiidi vaktsiini manustamist tekkinud raske allergiline reaktsioon.

Miks PreHevbri ELis heaks kiideti?

PreHevbri osutus vähemalt sama efektiivseks kui teine B-hepatiidi vaktsiin. Kaitsvat antikehade sisaldust täheldati vanematel ja krooniliste haigustega, nt diabeediga osalejatel (kellel võib eeldada nõrgenenud immuunvastust) ning ka noorematel, tervematel isikutel. Ehkki PreHevbri kasutamisel näisid paiksed reaktsioonid olevat mõnevõrra sagedamad kui võrdlusvaktsiini kasutamisel, olid need enamasti kerged kuni mõõdukad ja ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et PreHevbri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada PreHevbri ohutu ja efektiivne kasutamine?

PreHevbri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse PreHevbri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. PreHevbri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave PreHevbri kohta

PreHevbri on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 25. aprillil 2022.

Lisateave PreHevbri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2022