

Lontoo, 26.6.2008
Viite. EMEA/545117/2008

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA MYYNTILUPAHAKEMUKSEN PERUUTTAMISESTA AFLUNOV

Yleisnimi: *Prepandeeminen influenssarokote (H5N1) (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)*
(A/VietNam/1194/2004)

13. kesäkuuta 2008 Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. ilmoitti virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP), että se haluaa peruuttaa myyntilupahakemuksensa Aflunovia varten, joka oli tarkoitettu aikuisille ja vanhuksille H5N1-lintuinfluenssan ennaltaehkäisyyn.

Mitä Aflunov on?

Aflunov on rokote; siihen kuuluu injektoitava suspensio, joka sisältää joitakin osia (ulommat kalvot) influenssaviruksen (flunssa) kannasta A/VietNam/1194/2004.

Mihin Aflunov oli tarkoitettu käytettäväksi?

Aflunovia oli tarkoitus antaa aikuisille ja vanhuksille suojaamaan A-influenssaviruksen H5N1-kannan (tyyppi) aiheuttamalta influenssanlta.

Aflunov on prepandeeminen rokote. Se on erityinen rokote, joka on tarkoitettu suojaamaan influenssakannalta, joka saattaa aiheuttaa tulevaisuudessa pandemian. Influenssapandemia voi syntyä uuden influenssaviruskannan yhteydessä; se voi levitä helposti ihmisten välillä, koska ihmisillä ei ole immunitettia (vastustuskykyä) sitä vastaan. Pandemia voi levitä maailmanlaajuisesti useimpiin maihin ja paikkoihin. Terveystieteiden alan asiantuntijoiden huolena on, että seuraavan influenssapandemian saattaa aiheuttaa viruksen H5N1-kanta. Aflunovin odotettiin suojaavan tältä kannalta, ja sitä oli tarkoitus käyttää ennen influenssapandemiaa tai sen aikana.

Miten Aflunovin on tarkoitus vaikuttaa?

Rokotteilla immuunijärjestelmä (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) "opetetaan" puolustautumaan tauteja vastaan. Rokotetun henkilön immuunijärjestelmä tunnistaa sisältämänsä influenssaviruksen osat "vierain" ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita altistuessaan samaan kantaan kuuluvalla influenssaviruksella. Tämä auttaa suojautumaan taudilta.

Aflunov sisältää pieniä osia influenssaviruksen H5N1-kannasta. Rokotteessa käytetty virus inaktivoitiin (tapettiin) ensin, jotta se ei aiheuttaisi sairauksia. Sen jälkeen ulommat kalvot, jotka sisältävät "pinta-antigeenit" (viruksen ulomman kalvon proteiinit, jotka elimistö tunnistaa vierain) erotettiin ja puhdistettiin ennen niiden sisällyttämistä rokotteeseen. Aflunov sisältää myös adjuvantin (öljyä sisältävän yhdisteen), jonka odotetaan vahvistavan aineen vastetta.

Mitä asiakirjoja yhtiö esitti CHMP:lle osoitetun hakemuksensa tueksi?

Aflunovin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Aflunovia koskevaan kliiniseen päätutkimukseen osallistui 4 000 aikuista. Siinä verrattiin Aflunovin turvallisuutta ja sen kykyä stimuloida vasta-aineiden tuotantoa (immunogeenisyys) samankaltaisen kausiluonteisen influenssan ehkäisyyn tarkoitettua rokotteeseen vastaavaan kykyyn. Vertailurokote sisälsi erilaisia kausiluonteisia influenssaviruskantoja, mutta muut osat olivat samat kuin Aflunovissa.

Kuinka pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemuksen tekemisestä oli kulunut 190 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Kun CHMP oli arvioinut yhtiön antamat vastaukset kysymyksiin, joitakin seikkoja oli edelleen avoinna.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Se laatii yhtiölle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yhtiö on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää niistä yhtiölle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli CHMP:n suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana; sen alustava kanta oli, ettei Aflunovia voi hyväksyä H5N1-lintuinfluenssan ennaltaehkäisyyn.

Mitkä olivat CHMP:n suurimmat huolenaiheet?

CHMP:n huolenaiheena oli se, miten kliininen päätutkimus suoritettiin. Eräiden tutkimuspaikkojen tarkastus osoitti, että tutkimusta ei ollut suoritettu hyvän kliinisen käytännön (GCP, good clinical practice) mukaisesti. Näin ollen tutkimustuloksia ei voinut pitää luotettavina, eikä niitä voi käyttää rokotteen arvioinnissa. Tästä syystä rokotteen turvallisuuden arviointiin käytetty kliininen tietokanta ei täyttänyt riittävästi vaatimuksia EMEA:n prepandeemisista rokotteista annettuja suuntaviivoja. Lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamishetkellä, ettei se voi tehdä johtopäätöstä Aflunovin hyöty-riski-suhteesta.

Mitkä olivat yhtiön ilmoittamat syyt hakemuksen perumiselle

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia perumisella on potilaille, jotka osallistuvat Aflunovia koskeviin kliinisiin kokeisiin?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia henkilöille, jotka osallistuvat parhaillaan Aflunovista tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.