

16. joulukuuta 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntilupahakemuksen peruutus valmisteelta nimeltä Emerflu [pandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)]

Sanofi Pasteur SA ilmoitti 1. joulukuuta 2010 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (CHMP) virallisesti haluavansa peruuttaa influenssapandemian ehkäisyyn tarkoitettua Emerflu-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Emerflu on?

Emerflu on rokote. Se on inaktivoituja (tapettuja) influenssaviruksen osia sisältävä injektioneste, suspensio. Emerflun sisältämä influenssaviruskanta on A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14 (H5N1).

Mihin Emerfluta oli tarkoitus käyttää?

Emerfluta oli tarkoitus käyttää suojaamaan aikuisia pandemiainfluenssalta. Sitä oli määrä käyttää vain virallisesti alkaneeksi julistetun influenssapandemian hoidossa. Influenssapandemia alkaa, kun syntyy uudentyyppinen influenssavirus(kanta), joka voi levitä helposti ihmisestä toiseen, koska ihmiset eivät ole immuuneja (puolustuskykyisiä) sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa.

Miten Emerflun odotettiin vaikuttavan?

Emerflun odotettiin toimivan mallirokotteen tavoin. Se on erikoistyyppinen rokote, joka on kehitetty edistämään pandemian hallintaa.

Ennen kuin pandemia alkaa, ei tiedetä, mikä influenssaviruskanta sen aiheuttaa, joten lääkeyhtiöt eivät voi valmistaa oikeanlaista rokotetta etukäteen. Sen sijaan ne voivat valmistaa rokotteen, johon

on valittu tarkoituksella sellainen viruskanta, jolle kukaan ei ole vielä altistunut ja jolle kukaan ei siksi ole immuuni. Lääkeyhtiöt voivat testata tätä rokotetta sen selvittämiseksi, miten ihmiset reagoivat siihen. Tämän avulla yhtiöt voivat ennakoida, miten ihmiset reagoivat rokotteeseen sitten, kun siihen on lisätty pandemiaa aiheuttava influenssaviruskanta.

Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Emerflu sisältää pieniä määriä hemagglutiniineja (pintaproteiineja) H5N1-nimisestä viruksesta. Ensin virus on inaktivoitu siten, ettei se aiheuta mitään sairautta. Jos pandemia alkaa, Emerflun sisältämä viruskanta vaihdetaan pandemian aiheuttaneeseen viruskantaan, ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun elimistö altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta. Rokote sisältää myös adjuvanttia (alumiinia sisältävää yhdistettä), jonka oletetaan stimuloivan parempaa vastetta rokotteelle.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Emerflun vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Emerflun päätutkimukseen osallistui 600 tervettä aikuista, ja siinä vertailtiin kahden Emerflu-annoksen kykyä käynnistää vasta-aineiden tuotanto (immunogeenisuus). Osallistujat saivat kaksi Emerflu-pistosta, jotka sisälsivät toisen kahdesta eri hemagglutiniiniannoksesta. Suurempi rokoteannos sisälsi myös adjuvanttia. Pistokset annettiin 21 päivän välein. Tehokkuuden pääasiallinen mittari oli influenssaviruksen vasta-aineiden määrä veressä kolmena eri ajankohtana: ennen rokotusta, toisen pistoksen antopäivänä (päivä 21) ja 21 päivää myöhemmin (päivä 42).

Lisäksi 100 osallistujaa sai Emerflu-pistoksen, jonka sisältämä viruskanta oli eri. Muutamat Emerflu-tutkimusten osallistujat saivat kolmannen rokoteannoksen, joka sisälsi jompaakumpaa kahdesta influenssaviruskannasta. Rokote joko sisälsi tai ei sisältänyt adjuvanttia.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Lääkeyhtiö peruutti hakemuksen ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt asiasta päätöksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

CHMP suhtautui varauksellisesti Emerflun kykyyn käynnistää riittävä vasta-aineiden tuotanto influenssavirusta vastaan. CHMP:n asettamien perusteiden mukaan mallirokotteen avulla on saavutettava suojaava vasta-ainetaso vähintään 70 prosentissa ihmisiä, jotta se voidaan katsoa sopivaksi. Koska Emerflu-pistoksen jälkeinen vasta-ainesuoja jäi päätutkimuksissa tämän tason alle (alle 40 prosenttia alle 60-vuotiaista osallistujista), CHMP katsoi, ettei Emerflu sovi käytettäväksi mallirokotteena.

Samanlaisia tuloksia oli saatu osallistujilta, jotka saivat eri viruskantaa sisältävän Emerflu-rokotteen. Kolmannen Emerflu-rokotteen vaikutuksia käsittelevien tutkimusten tulokset olivat ristiriitaisia. Tämän vuoksi komitea katsoi, että rokotteen immunogeenisuus oli vähäinen riippumatta sen sisältämästä viruskannasta ja että rokotteen avulla ei kenties voida valmistaa immuunijärjestelmää tulevien infektioiden varalle.

Tuolla hetkellä CHMP:n näkemys oli, että Emerflun hyödyt influenssan ehkäisemisessä virallisesti alkaneeksi julistetussa pandemiatilanteessa eivät olleet sen riskejä suuremmat. Näin ollen CHMP suositteli myyntiluvan epäämistä Emerflu-rokotteelta.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "Kaikki asiakirjat".

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Lääkeyhtiö ilmoitti CHMP:lle, että peruutushetkellä ei ollut meneillään Emerflu-rokotetta koskevia kliinisiä tutkimuksia.