



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. helmikuuta 2012  
EMA/CHMP/114709/2012  
EMA/H/C/002299

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Myyntilupahakemuksen peruutus valmisteelta nimeltä Fluad Paediatric (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

Novartis Vaccines and Diagnostics ilmoitti 10. helmikuuta 2012 lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisesti haluavansa peruuttaa myyntilupahakemuksensa vauvojen ja lasten kausi-influenssan ehkäisyyn tarkoitettua Fluad Paediatric -lääkevalmistetta varten.

## Mitä Fluad Paediatric on?

Fluad Paediatric on kausi-influenssalta suojaamiseen tarkoitettu rokote. Se sisältää kolmen inaktivoidun influenssaviruskannan proteiineja. Rokotteen valmistamisessa käytettävät influenssaviruskannat oli määrä valita vuotuista influenssakaudelle annettavien virallisten suositusten perusteella.

Rokote on sama kuin kausi-influenssan estämiseen iäkkäillä henkilöillä tarkoitettu rokote, joka on hyväksytty useissa EU-maissa.

## Mihin Fluad Paediatricia oli tarkoitus käyttää?

Fluad Paediatricia oli tarkoitus käyttää estämään influenssaa vähintään kuuden kuukauden ja alle yhdeksän vuoden ikäisillä vauvoilla ja lapsilla.

## Miten Fluad Paediatricin odotettiin vaikuttavan?

Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Fluad Paediatric sisältää kolmen influenssaviruskannan proteiineja. Virukset on inaktivoitu siten, etteivät ne aiheuta mitään sairautta. Rokotteen antamisen

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7523 7129

E-mail Website

[info@ema.europa](mailto:info@ema.europa) [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

[An agency of the European Union](#)



jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen osat vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun immuunijärjestelmä altistuu viruksille uudestaan, se kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä voi auttaa suojautumaan influenssavirusten aiheuttamalta taudilta.

Rokote sisältää myös adjuvanttia eli tehosteainetta immuunivasteen parantamiseksi.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Hakija esitti tietoa samanlaisten rokotteiden koemalleista. Lisäksi yhtiö esitti tuloksia ihmisillä tehdyistä tutkimuksista, joihin kuului yksi päätutkimus, johon osallistui 4 902 lasta. Lapsille annettiin joko Fluad Paediatricia, toista influenssarokotetta (Agrippal tai Influsplit) tai muuta kuin influenssarokotetta (Menjugate tai Encepur). Tutkimus oli suunniteltu kestämään kolmen influenssakauden ajan, ja siinä tarkasteltiin rokottamisen jälkeisen kauden aikana ilmenneiden influenssatapausten määrää.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Siinä vaiheessa lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön ensimmäisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitealla oli lukuisia suuria huolenaiheita hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Erityisen huolissaan lääkevalmistekomitea oli hyvissä kliinisissä tutkimustavoissa (GCP) ilmenneistä puutteista, jotka tulivat esiin päätutkimuksen tutkimuspaikoissa tehdyn tarkastuksen jälkeen. Puutteita olivat esimerkiksi virheelliset tiedot virastolle toimitetussa aineistossa, mikä vaikutti suuresti tutkimustulosten luotettavuuteen. Huolenaiheet koskivat myös puutteita laboratoriotesteissä, joiden avulla määritettiin, oliko potilailla influenssa vai ei.

Muut keskeiset huolenaiheet liittyivät riittämättömiin tietoihin yhtiöltä esimerkiksi 6–9-vuotiaista lapsista, terveysongelmista kärsivistä lapsista ja uudelleenrokottamisesta.

Siksi lääkevalmistekomitea oli peruuttamishetkellä sitä mieltä, että rokotetta ei voitaisi hyväksyä yhtiön esittämien tietojen perusteella ja että yhtiö ei ollut käsitellyt komitean keskeisiä huolenaiheita.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Hakemuksen peruuttamisesta ilmoittavassa kirjeessään virastolle yhtiö totesi, että peruutuksen syynä on se, ettei yhtiö pysty käsittelemään lääkevalmistekomitean huolenaiheita annetussa määräajassa.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on tässä.

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

Yhtiö on ilmoittanut CHMP:lle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Fluad Paediatricin kliinisiin tutkimuksiin.