

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ambirix

Hepatiitti-A (inaktivoitu) ja hepatiitti-B (rDNA) (HAB) -rokote (adsorboitu)

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ambirix-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Ambirixin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Ambirix on?

Ambirixin on rokote, joka sisältää vaikuttavina aineina inaktivoituja (tapettuja) A-hepatiittiviruksia ja osia B-hepatiittiviruksista. Se on saatavana injektionesteenä, suspensiona.

Mihin Ambirixia käytetään?

Ambirix-rokotetta käytetään suojaamaan 1–15-vuotiaita lapsia A- ja B-hepatiittitartunnalta (maksasairauksilta), jos he eivät ole valmiiksi immuuneja näille sairauksille.

Ambirix annetaan kahden annoksen rokotusohjelmana. Rokote ei välttämättä suojaa B-hepatiitilta ennen kuin toisen annoksen jälkeen. Tästä syystä Ambirixia tulee käyttää ainoastaan, jos rokotusohjelman aikana saatavan B-hepatiittitartunnan riski on pieni ja jos kahden annoksen rokotusohjelma voidaan varmasti viedä loppuun.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ambirixia käytetään?

Ambirix annetaan kahtena injektiona 6 – 12 kuukauden välein olkavarren lihakseen tai pikkulapsilla reiteen. Ensimmäisen rokoteannoksen saaneilla Ambirix-rokotusohjelma on vietävä loppuun asti.

Tarvittaessa A- ja B-hepatiittia vastaan voidaan antaa Ambirix-tehosterokote tai erillinen A- tai B-hepatiittirokote.

Miten Ambirix vaikuttaa?

Ambirix on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Ambirix-rokotteessa on pieni määrä inaktivoituja A-hepatiittiviruksia sekä B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenejä (viruksen pinnalla olevia proteiineja). Kun rokote annetaan lapselle, immuunijärjestelmä tunnistaa virukset ja pinta-antigeenit "vieraksi" ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Myöhemmin kun immuunijärjestelmä altistuu virukselle uudelleen, se pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Vasta-aineet auttavat suojaamaan elimistöä näiden virusten aiheuttamilta taudeilta.

Rokote on "adsorboitu". Se tarkoittaa, että vastetta on tehostettu kiinnittämällä virukset ja pinta-antigeenit alumiiniyhdisteisiin. B-hepatiittiviruksen pinta-antigeenit valmistetaan käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa. Hiivaan siirretyn geenin (DNA) avulla hiiva pystyy tuottamaan proteiineja.

Ambirixin vaikuttavaa ainetta on ollut saatavana muissa rokotteissa, joille on myönnetty myyntilupa EU:n alueella. Ambirix sisältää samoja aineita kuin Twinrix Adult, jolla on ollut myyntilupa vuodesta 1996, ja Twinrix Paediatric, jolla on ollut myyntilupa vuodesta 1997. Näitä kolmea rokotetta käytetään suojaamaan samoilta sairauksilta, Twinrix Adultia ja Twinrix Paediatricia annetaan kolmen annoksen sarjoina.

Miten Ambirixia on tutkittu?

Koska Ambirixissa ja Twinrix Adultissa on samat ainesosat, Ambirixin käyttöä tukeva aineisto on osittain samaa kuin Twinrix Adultin aineisto.

Ambirixia on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 615 yksivuotiaasta ja sitä vanhempaa lasta. Kaikki lapset saivat kaksi Ambirix-rokoteannosta, joiden välissä oli kuuden kuukauden mittainen tauko. Kahdessa tutkimuksessa Ambirixia verrattiin muihin A- ja B-hepatiittirokotteisiin. Rokotteen tehon pääasiallisena mittana käytettiin niiden lasten osuutta, joille muodostui sairauden ehkäisyyn riittävä määrä vasta-aineita kuukauden päästä viimeisen rokotuksen jälkeen.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 208 lasta, verrattiin rokotteen tehoa, kun rokotuksen antovälit olivat joko 6 tai 12 kuukautta.

Mitä hyötyä Ambirixista on havaittu tutkimuksissa?

Ambirix johti suojaavien vasta-ainetasojen kehittymiseen A- ja B-hepatiittitartuntaa vastaan 98 - 100 prosentilla rokotetuista lapsista kuukausi viimeisestä injektioista lukien. Kahden vuoden kuluttua sama rokotesuoja oli voimassa 93 prosentilla lapsista. Ambirix oli yhtä tehokas kuin muut A- ja B-hepatiittirokotteet, kun rokotusohjelma vietiin loppuun asti. B-hepatiitin rokotesuoja ei ollut kuitenkaan täydellinen ennen toista rokoteannosta.

Lisätutkimus osoitti, että Ambirixin antama rokotesuoja oli yhtä tehokas riippumatta siitä, annettiinko toinen rokoteannos kuuden vai 12 kuukauden kuluttua.

Mitä riskejä Ambirixiin liittyy?

Ambirixin käyttöön liittyvät yleisimmät (useammalla kuin yhdellä rokoteannoksella kymmenestä) sivuvaikutukset ovat ruokahaluttomuus, ärtyisyys, päänsärky, väsymisyys sekä injektiokohdan kipu ja punoitus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ambirixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ambirix-rokotetta ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä (allerginen) vaikuttaville aineille, muille Ambirixin ainesosille tai neomysiinille (eräs antibiootti). Sitä ei myöskään pidä antaa potilaille, joille A-

tai B-hepatiittirokote on aiheuttanut allergisen reaktion. Ambirix-rokotteen antamista on siirrettävä, jos potilaalla on äkillinen korkea kuume. Rokotetta ei saa koskaan antaa pistoksena suoneen.

Miksi Ambirix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Ambirixin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Ambirixista

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ambirixia varten 30. elokuuta 2002. Viiden vuoden kuluttua myyntilupa uusittiin viideksi vuodeksi.

Ambirixa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Ambirix-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2010.