

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Arepanrix

Pandemiainfluenssarokote (H1N1)v (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Arepanrix. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset lääkevalmisteen Arepanrix käytön ehdoista.

Mitä Arepanrix on?

Arepanrix on injektiona annettava rokote. Se sisältää inaktivoituja (tuhottuja) influenssaviruksen osia. Arepanrix sisältää influenssaviruskantaa nimeltä A/Kalifornia/7/2009 (H1N1)v-kaltainen kanta (X-179A).

Mihin Arepanrixia käytetään?

Arepanrix on rokote, jota käytetään estämään pandeemista influenssaa. Rokotetta saa käyttää vain A (H1N1) -influenssapandemiaan, josta Maailman terveysjärjestö WHO antoi virallisen ilmoituksen 11. kesäkuuta 2009. Influenssapandemiassa uusi influenssavirustyyppi (kanta) leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä (suoja) sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa. Arepanrixia annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Arepanrixia käytetään?

Arepanrixia annetaan yksi annos injektiona olkalihakseen. Toinen annos voidaan antaa aikaisintaan kolmen viikon kuluttua. Tämä koskee erityisesti 6 kuukauden – 9 vuoden ikäisiä lapsia.

Miten Arepanrix vaikuttaa?

Arepanrix on rokote. Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Arepanrix sisältää pieniä määriä kyseisen pandemian aiheuttajan, A(H1N1)v-viruksen, hemagglutiniineja (pinnassa olevia proteiineja). Ensin virus on inaktivoitu siten, ettei se aiheuta mitään sairautta.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Ennen käyttöä virushiukkasia sisältävä suspensio ja liuotin sekoitetaan keskenään. Sekoittamisen tuloksena saatu emulsio injisoidaan. Emulsio sisältää myös ns. adjuvanttia (öljyä sisältävä yhdiste), joka tehostaa immuunivastetta.

Arepanrix on hyvin samankaltainen kuin Pandemrix-influenssapandemiarokote, jota on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) syyskuusta 2009 alkaen. Kumpikin rokote sisältää samaa adjuvanttia, mutta Arepanrixin sisältämät hemagglutiniinit valmistetaan eri tavalla kuin Pandemrixin sisältämät.

Miten Arepanrixia on tutkittu?

Lääkeyhtiö esitti tulokset tutkimuksista, jotka käsittelivät Arepanrixin aiempaa versiota, joka sisältää lintuinfluenssaviruskantaa H5N1. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 4 561 aikuista, tutkittiin Arepanrix H5N1 -rokotteen kykyä muodostaa vasta-aineita (immunogeenisuutta) H5N1-kantaa vastaa. Toisessa tutkimuksessa valmistetta verrattiin Pandemrix H5N1 -rokotteeseen. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa verrattiin H1N1-pandemiaviruskantaa sisältävää Arepanrix-rokotetta ja Pandemrix H1N1-rokotetta 334 aikuisella. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin immunogeenisuutta A(H1N1)v -influenssaa vastaan.

Koska Arepanrix on samankaltainen kuin Pandemrix, lääkeyhtiö perusteli Arepanrixin käyttöä lapsilla tiedoilla, jotka koskevat Pandemrixin käyttöä lapsilla.

Mitä hyötyä Arepanrixista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Arepanrix H5N1 -rokote tuotti suojaavan vasta-ainetason vähintään 70 prosentilla tutkimuksiin osallistuneista. Lääkevalmistekomitean (CHMP) kriteerien mukaisesti tämä osoitti rokotteen antaman suojan olevan riittävä. Arepanrix ja Pandemrix antoivat yhtä tehokkaan suojan.

Arepanrix H1N1- ja Pandemrix H1N1 -rokotetta vertaileva tutkimus osoitti, että yksi annos tuotti riittävän vastustuskyvyn. Veren vasta-ainepitoisuus (suojaava vasta-ainetaso) riitti neutraloimaan H1N1-viruksen sadalla prosentilla koehenkilöistä, joilla oli vasta-aineita veressä.

Mitä riskejä Arepanrixiiin liittyy?

Arepanrixin tavallisimmat sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 rokoteannoksella 10:stä) ovat päänsärky, nivelkipu, lihaskipu, kipu injektiokohdassa ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Arepanrixin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Arepanrixia ei saa antaa potilaille, joilla on ollut anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) jollekin rokotteen ainesosalle tai jollekin jäämääineelle, kuten kananmunan tai kananpojan proteiinille, ovalbumiinille (kanamunan valkuaisen proteiini), formaldehydille ja natriumdeoksikolaatille. Pandemiatilanteessa rokottaminen saattaa kuitenkin olla aiheellista edellyttäen, että elvytysvälineistö on saatavilla.

Miksi Arepanrix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Arepanrix on jo markkinoilla Kanadassa. Sillä on rokotettu yli 5 miljoonaa ihmistä, eikä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ole ilmennyt. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Arepanrixin hyöty on sen riskejä suurempi ehkäistäessä influenssaa, kun H1N1-pandemiasta on annettu virallinen ilmoitus. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä rokotteelle.

Arepanrix on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ja erityisesti lapsille, nuorille ja aikuisille tehdyistä kliinisistä lisätutkimuksista odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain ja päivittää tätä yhteenvetoa tarvittaessa.

Mitä tietoja Arepanrixista odotetaan vielä saatavan?

Arepanrixia valmistava yhtiö kerää tietoja aikuisille ja lapsille tehdyistä kliinisistä kokeista sekä rokotteiden turvallisuudesta ja tehosta ja välittää nämä tiedot CHMP:n arvioitavaksi.

Miten voidaan varmistaa Arepanrixin turvallinen käyttö?

Arepanrixia valmistava yhtiö kerää tietoja rokotteiden turvallisuudesta sen käytön aikana. Tähän sisältyvät tiedot rokotteiden haittavaikutuksista ja turvallisuudesta lapsilla, vanhuksilla, raskaana olevilla naisilla, vakavasti sairailta potilailla ja ihmisillä, joiden immuunijärjestelmässä on ongelmia.

Muita tietoja Arepanrixista

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Arepanrixia varten 23. maaliskuussa 2010.

Arepanrixia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisää tietoja Arepanrix-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2010.