

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**DARONRIX****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Daronrix on?

Daronrix on rokote. Se on injektioneste, suspensio, joka sisältää inaktivoituja (tapettuja) influenssavirusia. Sen sisältämä viruskanta on nimeltään A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Mihin Daronrixia käytetään?

Daronrix on rokote, jota voidaan käyttää vasta sitten, kun Maailman terveysjärjestö (WHO) tai Euroopan unioni (EU) on virallisesti julistanut influenssapandemian. Influenssapandemiasta on kyse silloin, kun ilmaantuu uusi influenssaviruksen laji (kanta), joka voi levitä helposti ihmisestä toiseen siksi, ettei ihmisillä ole sille immuniteettia (vastustuskykyä). Pandemia voi vaikuttaa useimpiin maailman maihin ja alueisiin. Daronrixia annettaisiin virallisten suositusten mukaan. Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Daronrixia käytetään?

Daronrix annetaan kahtena annoksena vähintään kolmen viikon välein. Se annetaan injektion olkavarren lihakseen.

Miten Daronrix vaikuttaa?

Daronrix on mallirokote. Mallirokote on erityinen rokotetyyppi, joka voidaan kehittää pandemian hallinnan tueksi.

Ennen pandemian puhkeamista kukaan ei tiedä, mikä influenssaviruksen kanta sen aiheuttaa, joten lääkeyhtiöt eivät voi valmistaa etukäteen sopivaa rokotetta. Sen sijaan ne voivat valmistaa rokotteen, jonka sisältämä influenssaviruksen kanta on nimenomaan valittu siksi, että kukaan ei ole altistunut sille eikä kukaan ole sille immuuni. Ne voivat testata kyseistä rokotetta saadakseen selville, miten ihmiset reagoivat siihen, jolloin ne voivat ennustaa ihmisten vasteen silloin, kun rokotteeseen lisätään pandemian aiheuttava influenssaviruskanta.

Rokotteiden vaikutus perustuu siihen, että ne ”opettavat” immuunijärjestelmää (elimistön luontaista suojajärjestelmää) puolustautumaan tautia vastaan. Daronrix sisältää pieniä määriä H5N1-nimistä virusa. Virus on kokonainen, mutta se on inaktivoitu (tapettu) niin, ettei se aiheuta tautia. Pandemian puhjetessa Daronrixin viruskanta korvataan pandemian aiheuttavalla viruskannalla, ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Kun henkilö saa rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa inaktivoidun viruksen ”vieraaksi” ja muodostaa sille vasta-aineita. Immuunijärjestelmä pystyy tällöin tuottamaan vasta-aineita nopeammin sitten, kun se altistuu virukselle uudelleen. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.

Rokote sisältää myös adjuvanttia (alumiinia sisältävää yhdistettä), joka parantaa immuunivastetta.

Miten Daronrixia on tutkittu?

Daronrixin vaikutuksia on testattu ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä. Tärkeimmässä Daronrixia koskeneessa tutkimuksessa, johon osallistui 387 tervettä aikuista, verrattiin erilaisten Daronrix-annosten kykyä adjuvantin kanssa tai ilman sitä laukaista vasta-ainetuotanto (immunogeenisuus). Osallistujat saivat 21 päivän välein kaksi Daronrix-injektiota, joissa oli yksi neljästä eri määrästä hemagglutiniinia (influenssaviruksissa esiintyvää proteiinia) adjuvantin kanssa tai ilman sitä. Tehokkuuden pääasiallisena mittarina olivat vasta-ainetasot influenssavirusta vastaan potilaiden veressä ennen rokotusta, toisena injektiopäivänä (21. päivänä) ja 21 päivän kuluttua (42. päivänä).

Mitä hyötyä Daronrixista on havaittu tutkimuksissa?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) vahvistamien perusteiden mukaan soveltuvan mallirokotteen tulee tuottaa suojaavia vasta-ainetasoja vähintään 70 %:lla ihmisistä.

Tutkimus osoitti, että 15 mikrogrammaa hemagglutiniinia ja adjuvanttia sisältävä Daronrix tuotti näiden perusteiden mukaisen vasta-ainevasteen. Kun toisesta injektioista oli kulunut 21 päivää, 70,8 %:lla rokotetta saaneista oli sellaisia vasta-ainetasoja, jotka suojaisivat heitä H5N1-virusta vastaan.

Mitä riskejä Daronxiin liittyy?

Daronrixin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, kipu ja punoitus injektiokohdassa sekä väsymys. Ne häviävät yleensä 1–2 päivän kuluessa ilman hoitoa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Daronrixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Daronrixia ei tule antaa potilaille, joilla on ollut anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) jollekin rokotteen aineosalle tai jollekin rokotteen sisältämälle jäämääineelle, kuten kananmunalle, kanan proteiinille tai gentamysiinisulfaatille (antibiootti). Jos pandemia on puhjennut, rokotteen antaminen näille potilaille saattaa kuitenkin olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on heti mahdollista.

Miksi Daronrix on hyväksytty?

CHMP katsoi, että Daronrixin hyöty oli sen riskejä suurempi ja että Daronrixin oli osoitettu soveltuvan mallirokotteeksi varauduttaessa influenssapandemian puhkeamiseen. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Daronrixia varten.

Daronrixin myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa, että koska pandemian mahdollisesti aiheuttavaa influenssaviruskanta ei tiedetä, tulevasta pandemiarokotteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain mahdollisen saataville tulleen uuden tiedon, ja tämä yhteenveto päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Daronrixista odotetaan vielä saatavan?

Jos julistetaan pandemia ja jos Daronrixia valmistava lääkeyhtiö päättää markkinoida rokotetta, se lisää rokotteeseen pandeemisen influenssaviruskannan. Sitten se kerää tietoja lopullisen pandemiarokotteen turvallisuudesta ja tehosta sekä toimittaa tiedot CHMP:n arvioitaviksi.

Miten voidaan varmistaa Daronrixin turvallinen käyttö?

Jos Daronrixia käytetään pandemian aikana, rokotetta valmistava lääkeyhtiö kerää tietoja rokotteen turvallisuudesta käytön aikana. Näihin sisältyvät tiedot sen haittavaikutuksista sekä sen turvallisuudesta lapsilla, raskaana olevilla, vakavasti sairailta potilailla ja henkilöillä, joilla on immuunijärjestelmään liittyviä ongelmia.

Muita tietoja Daronrixista:

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Daronrixia varten 21. maaliskuuta 2007.

Daronrixia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2007.