



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pumarix

Pandeemista influenssaa ehkäisevä rokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

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

Mitä Pumarix on?

Pumarix on injektiona annettava rokote. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) influenssaviruksen osia. Rokote sisältää influenssaviruskanta nimeltä A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2' (H5N1).

Mihin Pumarixia käytetään?

Pumarix on rokote suojaamaan pandeemista influenssaa vastaan. Rokotetta saa käyttää vain silloin, kun Maailman terveysjärjestö WHO tai Euroopan unioni (EU) on virallisesti julistanut influenssapandemian. Influenssapandemiassa uusi influenssaviruskanta leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä sitä vastaan. Pandemia voi levitä useimpiin maihin ja useimmille alueille ympäri maailmaa. Rokote on annettava virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Pumarixia käytetään?

Rokote annetaan injektiona lihakseen, mieluiten olka- tai reisilihakseen. Annossuosituksia on vain aikuisille. Aikuisille annettava annos on 0,5 ml, jonka jälkeen toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua. Henkilöt, jotka ovat aikaisemmin saaneet samaa adjuvanttia (ainetta, jota on lisätty voimistamaan immuunivastetta) sisältävän rokotteen, jossa on samaa influenssakantaa kuin se, joka aiheuttaa pandemian, tarvitsevat vain yhden annoksen.



Miten Pumarix vaikuttaa?

Pumarix "mock-up"-mallirokote. Se on erityinen rokotetyyppi, jota voidaan kehittää auttamaan tulevan pandemian hallinnassa.

Ennen pandemian alkua ei tiedetä viruskantaa, joka pandemian aiheuttaa. Siten lääkeyhtiöt eivät voi valmistaa sopivaa rokotetta etukäteen. Sen sijaan ne voivat valmistaa rokotteen, joka sisältää sellaista influenssaviruksen kantaa, jolle hyvin harvat ihmiset ovat altistuneet ja jolle juuri kukaan ei ole vielä vastustuskykyinen. Lääkeyhtiöt voivat sitten testata tätä rokotetta saadakseen selville ihmisten reagoinnin siihen, jolloin lääkeyhtiöt voivat ennustaa ihmisten reagointia siihen, kun pandemian aiheuttava influenssakanta lisätään rokotteeseen. Rokotteet toimivat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollinen puolustus) puolustautumaan sairautta vastaan. Rokote sisältää pieniä määriä H5N1-nimisen viruksen hemagglutiniineja (pinnassa olevia proteiineja). Virus on inaktivoitu ensin niin, että se ei aiheuta sairautta. Pandemian aikana rokotteen viruskanta on vaihdettava pandemiaa aiheuttavaan viruskantaan ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun keho altistuu virukselle uudestaan, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Virushiukkasia sisältävä suspensio ja emulsio sekoitetaan keskenään ennen käyttöä. Emulsio sisältää adjuvantin, joka voimistaa immunivastetta.

Miten Pumarixia on tutkittu?

Pumarixin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 680 aikuista, Pumarixia annettuna kahtena annoksena kolmen viikon välein verrattiin Pandemrix H5N1 –rokotteeseen (toinen influenssapandemian aikana käytettävä rokote). Pumarixia adjuvantin kanssa ja ilman adjuvanttia verrattiin myös toisiinsa.

Toisessa päätutkimuksessa 4 560 aikuiselle annettiin joko Pumarix- tai lumerokote. Tehokkuuden pääasiallisena mittana molemmissa tutkimuksissa oli kyky laukaista influenssaviruksen vasta-aineiden tuotanto (immunogeenisuus) kuuden viikon jälkeen.

Mitä hyötyä Pumarixista on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa Pumarixin immunogeenisuuden voitiin osoittaa olevan verrannollinen vertailurokotteen kanssa. Tutkimuksessa osoitettiin myös, että Pumarix yhdessä adjuvantin kanssa laukasi suuremman vasta-ainetuotannon kuin Pumarix ilman adjuvanttia. Toisessa tutkimuksessa voitiin osoittaa, että Pumarixioli kyky laukaista lääkevalmistekomitean kriteerit täyttävän vasta-ainetuotannon.

Mitä riskejä Pumarixiin liittyy?

Yleisimmät Pumarixin sivuvaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat päänsärky, nivelkipu, lihassärky, pistokohdan turvotus ja uupumus (väsymys).

Pumarixia ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen komponentista tai jostakin rokotteen hyvin pieninä määrinä sisältämistä aineosista, kuten kanamuna- tai kanaproteiinista, ovalbumiinista (kanamunan valkuaisen proteiini), formaldehydistä ja natriumdeoksikolaatista. Pandemian aikana voi kuitenkin olla tarkoituksenmukaista rokottaa nämä potilaat, kunhan elvytysvälineet ovat saatavilla.

Miksi Pumarix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Pumarixin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Rokote hyväksyttiin ”poikkeuksellisissa olosuhteissa”. Tätä tarkoittaa sitä, että koska rokote on mallirokote ja koska se ei vielä sisällä sitä influenssaviruskanta, joka aiheuttaa pandemian, ei ole ollut mahdollista saada kaikkea tietoa lopullisesta pandemiarokotteesta. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja päivittää tätä yhteenvetoa tarvittaessa.

Mitä tietoja Pumarixistä odotetaan vielä saatavan?

Kun rokotetta valmistava lääkeyhtiö yhdistää rokotteeseen influenssapandemiaa aiheuttavan viruskannan, se kerää tietoa lopullisen pandemiarokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta ja toimittaa tiedot lääkevalmistekomitealle arvioitavaksi.

Muita tietoja Pumarixista

Euroopan komissio myönsi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pumarixia varten 4. maaliskuuta 2011. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se on uusittavissa.

Pumarixia koskeva koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Pumarix-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2010