



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

EPAR-yhteenveto

Zostavax

rokote (elävä) vyöruusua (herpes zoster) vastaan

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zostavax-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Zostavaxin käytön ehdoista.

Mitä Zostavax on?

Zostavax on rokote. Sitä saa jauheena ja liuottimena, joista tehdään injektiooliuos. Vaikuttava aine on heikennetty (attenuoitu) varicella-zoster-virus.

Mihin Zostavaxia käytetään?

Zostavaxia käytetään yli 50-vuotiaiden henkilöiden rokottamiseen herpes zosterin (vyöruusun) sekä sitä mahdollisesti seuraavan pitkäkestoisen hermokivun (postherpeettinen neuralgia) ehkäisemiseen.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Kuinka Zostavaxia käytetään?

Zostavaxia annetaan yksittäinen annos, joka injektoidaan ihon alle tai lihakseen, mielellään olkavarren alueelle. Potilaille, joilla on verenvuoto-ongelmia, rokote annetaan ihon alle.

Miten Zostavax vaikuttaa?

Herpes zoster eli vyöruusu on sairaus, jonka aiheuttaa varicella zoster -viruksen uudelleenaktivointi. Sama virus aiheuttaa myös vesirokkoa. Vyöruusu kehittyy henkilöille, joilla on ollut vesirokko aikaisemmin elämässään, yleensä lapsuudessa. Vesirokon sairastamisen jälkeen varicella zoster -virus pysyy kehon hermojärjestelmässä uinuvassa (inaktiivisessa) tilassa. Joskus virus kuitenkin aktivoituu uudelleen vuosien kuluttua syistä, joita ei täysin tunneta, ja potilaalle kehittyy vyöruusu, joka on kivulias, rakkoja muodostava ihottuma, tyypillisesti yhdessä osassa kehoa. Ihottuman parantuminen



kestää yleensä useita viikkoja, ja sitä saattaa seurata vaikea pitkäaikainen kipu (postherpeettinen neuralgia) ihottumakohdassa.

Vyöruusun kehittymisriski lisääntyy iän karttuessa ja vaikuttaa olevan yhteydessä heikentyneeseen immuuteettiin (suojaan) varicella zoster -virusta vastaan. Zostavax on rokote, jonka on osoitettu voimistavan tätä immuuteettia, joten se suojaa vyöruusulta sekä siihen liittyvältä kivulta.

Miten Zostavaxia on tutkittu?

Zostavaxista tehdyssä päätutkimuksessa sitä verrattiin lumerokotteeseen noin 39 000 potilaalla, jotka olivat iältään 59–99-vuotiaita. Kyseessä oli kaksoissokkoutettu tutkimus, mikä tarkoittaa sitä, että niin lääkäri kuin potilaskaan eivät tieneet, kumpaa hoitoa potilas sai. Potilaiden seuranta kesti 2–4,5 vuotta rokottamisen jälkeen. Tehon pääasiallisen mitan perustana oli niiden henkilöiden lukumäärää, joille kehittyi vyöruusu tai postherpeettistä kipua.

Kahdessa lisätutkimuksessa Zostavaxia tarkasteltiin yli 1 000:lla vähintään 50-vuotiaalla potilaalla, joista 389 oli 50–59-vuotiaita. Tutkimuksissa tarkasteltiin rokotteen kykyä stimuloida veressä neljä viikkoa injektion jälkeen vasta-ainetuotanto varicella zoster -virusta vastaan.

Mitä hyötyä Zostavaxista on havaittu tutkimuksissa?

Zostavax ehkäisi vyöruusua lumelääkettä tehokkaammin. Pienemmälle määrälle henkilöitä kehittyi vyöruusu Zostavax-rokotteen saamisen jälkeen verrattuna lumevalmisteseen: Lääkettä saaneesta 19 254 potilaasta 315 sai vyöruusun tutkimuksen aikana verrattuna 642:een potilaaseen yhteensä 19 247 potilaasta, jotka saivat lumevalmistetta. Zostavax esti myös lumevalmistetta tehokkaammin postherpeettista neuralgiaa: Zostavaxia saaneista henkilöistä 27:lle tuli postherpeettinen neuralgia, kun lumevalmisteryhmässä vastaava määrä oli 80.

Kaksi lisätutkimusta osoitti, että Zostavax-rokotteen saaneiden henkilöiden veren vasta-ainepitoisuus varicella zoster -virusta vastaan oli noin kolme kertaa korkeampi, kun rokottamisesta oli kulunut neljä viikkoa. Sama vaikutus havaittiin sekä 50–59-vuotiaissa että 60-vuotiaissa ja sitä vanhemmissa potilaissa.

Mitä riskejä Zostavaxiin liittyy?

Tutkimuksissa Zostavaxin yleisimmät sivuvaikutukset olivat pistoskohdan reaktiot (punoitus, kipu, turvotus, kutina, kuumotus ja mustelmat), päänsärky ja käsivarren tai jalan kipu. Sivuvaikutukset olivat yleensä lieviä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zostavaxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zostavaxia ei saa antaa ihmisille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin rokotteen aineosista tai jollekin aineelle, jota on rokotteessa (hyvin pieninä) jääminä, kuten neomysiinia (antibiootti). Rokotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on immuunijärjestelmään liittyviä ongelmia, esimerkiksi leukemia, lymfooma tai hankinnainen immuunikato-oireyhtymä (AIDS), tai jos he saavat immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen hoitamaton tuberkuloosi, eikä raskaana oleville naisille. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo näistä rajoituksista.

Miksi Zostavax on hyväksytty?

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

Miten voidaan varmistaa Zostavaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zostavaxin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zostavaxia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Zostavaxista

Euroopan komissio myönsi 19. toukokuuta 2006 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zostavaxia varten.

Zostavax-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Zostavax-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2015.