



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014
EMA/H/C/000550

Résumé EPAR à l'intention du public

Fendrix

vaccin contre l'hépatite B (ADNr) (adjuvé, adsorbé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fendrix. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Fendrix.

Qu'est-ce que Fendrix?

Fendrix est un vaccin, qui est disponible en suspension pour injection. Il contient certaines parties du virus de l'hépatite B comme principe actif.

Dans quel cas Fendrix est-il utilisé?

Fendrix est utilisé pour protéger les patients présentant des problèmes de reins contre l'hépatite B (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite B). Il peut être utilisé chez les patients à partir de 15 ans, y compris chez les patients nécessitant une hémodialyse (une technique d'épuration du sang utilisée chez les patients souffrant d'une maladie rénale).

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Fendrix est-il utilisé?

Le schéma de vaccination recommandé pour Fendrix est de quatre doses. Il convient de respecter un intervalle d'un mois entre la première et la deuxième injections, puis entre la deuxième et la troisième injections. La quatrième injection est pratiquée quatre mois après la troisième. Chez les personnes recevant la première dose, il est recommandé de terminer le schéma de vaccination avec Fendrix. Le vaccin est injecté dans le muscle de l'épaule.

Une dose de rappel de Fendrix peut être administrée, en fonction des recommandations officielles.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Comment Fendrix agit-il?

Fendrix est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Fendrix contient de petites quantités de l'«antigène de surface» (protéines de la surface) du virus de l'hépatite B. Lorsqu'un patient reçoit un vaccin, son système immunitaire reconnaît les antigènes de surface comme étant «étrangers» et produit alors des anticorps pour les combattre. Lors d'une exposition ultérieure au virus de l'hépatite B, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Les anticorps contribueront à protéger contre la maladie due à ce virus.

Les antigènes de surface sont fabriqués selon une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: ils sont produits par une levure qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire des protéines.

Le principe actif de Fendrix est disponible dans d'autres vaccins autorisés dans l'Union européenne (UE) depuis quelques années. Dans Fendrix, il est utilisé avec un «système adjuvant» qui contient du «MPL», un corps gras purifié de bactéries, ainsi qu'un composé d'aluminium. Ce système permet d'améliorer la réponse du système immunitaire, ce qui peut être utile quand les vaccins sont utilisés chez des patients pouvant présenter une réponse plus faible, comme ceux les insuffisants rénaux.

Quelles études ont été menées sur Fendrix?

Le principe actif de Fendrix étant déjà disponible dans l'Union européenne dans d'autres vaccins, certaines des données présentées pour justifier l'utilisation des autres vaccins ont été utilisées à l'appui de la demande d'utilisation de Fendrix.

Fendrix a également fait l'objet d'une étude principale incluant 165 patients âgés de 15 ans et plus, qui présentaient une maladie des reins et nécessitaient une hémodialyse. Fendrix a été comparé à une double dose d'Engerix B (un autre vaccin contre l'hépatite B). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la proportion de patients qui ont développé des taux protecteurs d'anticorps contre le virus de l'hépatite B.

La société a également présenté des informations concernant l'utilisation de Fendrix chez des patients ayant reçu une greffe de foie, mais elle a retiré la demande d'utilisation de Fendrix chez ces patients au cours de l'évaluation du vaccin.

Quel est le bénéfice démontré par Fendrix au cours des études?

Fendrix s'est avéré aussi efficace qu'une double dose du vaccin de comparaison. Un mois après la dernière dose, 91% des patients ayant reçu Fendrix présentaient des taux protecteurs d'anticorps contre le virus de l'hépatite B, contre 84% de ceux ayant reçu le vaccin de comparaison.

L'effet de Fendrix a duré plus longtemps que celui du vaccin de comparaison: 80% des patients ayant reçu Fendrix ont conservé des taux protecteurs d'anticorps pendant une durée allant jusqu'à trois ans, contre 51% de ceux ayant reçu le vaccin de comparaison.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Fendrix?

Les effets indésirables les plus fréquents avec Fendrix (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, douleur, rougeur, gonflement au point d'injection et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fendrix, voir la notice.

Fendrix ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres composants ni chez celles ayant présenté une réaction allergique

après avoir reçu un vaccin contre l'hépatite B. Fendrix ne doit pas être administré aux patients qui présentent un grave accès de fièvre.

Pourquoi Fendrix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Fendrix sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Fendrix

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fendrix le 2 février 2005.

L'EPAR complet relatif à Fendrix est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Fendrix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2014.