



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. veljače 2014.
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Heplisav (cjepivo protiv hepatitisa B (rDNA), adjuvantno)

Dana 10. veljače 2014., Dynavax International B.V. službeno je obavijestio Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet za Heplisav, za sprječavanje hepatitisa B.

Što je Heplisav?

Heplisav je cjepivo koje sadrži površinski antigen za hepatitis B, protein iz vanjskog sloja virusa hepatitisa B. Trebao je biti dostupan kao otopina za injekciju.

Za što se Heplisav trebao koristiti?

Heplisav se trebao koristiti za zaštitu protiv zaraze hepatitisom B u odraslih osoba.

Kako je Heplisav trebao djelovati?

Cjepiva djeluju „učeci” imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani od bolesti. Heplisav sadrži površinski antigen hepatitisa B (proteina iz vanjskog sloja virusa hepatitisa B). Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje virusni protein kao „strano tijelo” i proizvodi protutijela protiv virusa. U buduću, ako se osoba ponovno izloži virusu, imunosni sustav moći će brže proizvoditi protutijela. Ovo pomaže u zaštiti protiv bolesti koju uzrokuje virus hepatitisa B.

Površinsko protutijelo hepatitisa B proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK”: proizvodi se iz stanica kvasca u koje se umetnut gen (DNK) tako da ove stanice mogu proizvoditi protein. Cjepivo sadrži „adjuvans” za pojačavanje imunosnog odgovora.



Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Tvrtka je dostavila rezultate tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 4.000 subjekata koji nikada nisu bolovali od hepatitisa B ili bili cijepljeni protiv njega. Dva su ispitivanja obuhvatila zdrave subjekte, a jedno je ispitivanje obuhvatilo bolesnike s dugoročnom bolesti bubrega. U sva tri ispitivanja, Heplisav je uspoređen s drugim cjepivom protiv hepatitisa B, Engerix-B. Glavna mjera djelotvornosti bio je postotak bolesnika koji su stvarali zaštitne razine protutijela protiv virusa hepatitisa B nakon kure cjepiva.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Prijava je povučena na nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji popis pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP je izrazio svoju zabrinutost oko određenih pitanja te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće izdati odobrenje za Heplisav za sprječavanje hepatitisa B.

Povjerenstvo je zaključilo da način provedbe i dokumentiranja ispitivanja u bolesnika s bolesti bubrega nije zadovoljavajući. Nakon toga je slijedila provjera određenih lokacija na kojima je provedeno ispitivanje, kako bi se osiguralo pridržavanje odgovarajućih standarda za medicinska ispitivanja (dobra klinička praksa). Priroda rezultata nalaza inspekcije otvorila je pitanja o drugim glavnim ispitivanjima. Stoga, u tom su trenutku postojale određene nepoznanice o pouzdanosti podataka dostavljenih u prilog zahtjevu. Nadalje, broj bolesnika na kojima je testirana sigurnost lijeka nije bio dostatan da bi se isključile neprihvatljive razine rizika za manje uobičajene, no ozbiljne nuspojave.

Stoga, u trenutku povlačenja, mišljenje je CHMP-a da se lijek nije mogao odobriti na temelju podataka koje je dostavila tvrtka.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev budući da nije moguće dostaviti potrebne dodatne podatke o sigurnoj primjeni unutar roka propisanog postupkom.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijekova za lijek Heplisav koji su u tijeku u EU.