



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020  
EMA/H/C/004336

## Shingrix (cjepivo protiv herpes zoster, rekombinantno, adjuvantirano)

Pregled informacija o lijeku Shingrix i zašto je odobren u EU-u

### Što je Shingrix i za što se koristi?

Shingrix je cjepivo koje se koristi u odraslih osoba u dobi od 50 godina i više kako bi ih se zaštitilo od herpes zoster i postherpetičke neuralgije (dugotrajnog bola u živcima koji se javlja nakon herpes zoster). Može se također primjenjivati u odraslih osoba starijih od 18 godina, koji su izloženi povećanom riziku od razvoja herpes zoster.

Herpes zoster bolan je osip praćen pojavom mjehurića na koži, a prouzročuje ga reaktivacija virusa koji izaziva vodene kozice. Nakon što bolesnik preboli vodene kozice, virus može mirovati u živcima te se ponovno aktivirati ako imunost sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) oslabi zbog, primjerice, starenja ili bolesti.

Shingrix sadrži protein (glikoprotein E) iz virusa varicella zoster, virusa koji uzrokuje vodene kozice.

### Kako se Shingrix primjenjuje?

Lijek Shingrix izdaje se samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama. Dostupan je u obliku praška i suspenzije koje liječnik ili medicinska sestra pomiješaju, a zatim injiciraju u mišić nadlaktice.

Ciklus cijepljenja sastoji se od dviju injekcija koje se primjenjuju u razmaku od dva mjeseca. Druga se doza po potrebi može primijeniti i kasnije, no najkasnije šest mjeseci nakon prve doze. Osobe čiji imunost sustav ne funkcionira ispravno i koje bi imale koristi od kraćeg rasporeda cijepljenja mogu primiti drugu dozu jedan do dva mjeseca nakon prve doze.

Za više informacija o primjeni lijeka Shingrix pogledajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Shingrix?

Lijek Shingrix osmišljen je tako da sprječava herpes zoster u osoba koje su došle u kontakt s virusom varicella zoster i koje su već razvile protutijela na taj virus.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lijek Shingrix sadržava male količine površinskog antigena (protein s površine) virusa kako bi potaknuo tijelo na stvaranje protutijela na virus. Sadržava i „adjuvans“ u kojemu se nalaze tvari koje pomažu osnažiti imunost na cjepivo.

U trenutku reaktivacije virusa bolesnici koji primaju lijek Shingrix moći će brže stvarati protutijela na virus te će stoga biti zaštićeni od bolesti.

## **Koje su koristi od lijeka Shingrix utvrđene u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima su sudjelovali bolesnici u dobi od 50 godina i stariji utvrđeno je da lijek Shingrix učinkovito sprječava herpes zoster i postherpetičku neuralgiju.

U prvom je ispitivanju 7 695 osoba primilo lijek Shingrix, dok je 7 710 osoba primilo placebo (prividno liječenje). Nakon što je u prosjeku prošlo nešto više od tri godine, herpes zoster imalo je šest odraslih osoba u skupini koja je primala lijek Shingrix, u odnosu na 210 osoba u skupini koja je primala placebo. Nakon gotovo četiri godine, u skupini koja je primala lijek Shingrix nitko nije imao postherpetičku neuralgiju, u usporedbi s 18 slučajeva postherpetičke neuralgije u skupini koja je primala placebo. Iz toga je vidljivo da je u okviru tog ispitivanja lijek Shingrix spriječio 97 % slučajeva herpes zoster i 100 % slučajeva postherpetičke neuralgije.

U drugom ispitivanju sudjelovale su odrasle osobe u dobi od 70 godina i više koje su primale lijek Shingrix ili placebo. Kad bi se rezultati za odrasle osobe te dobne skupine iz oba ispitivanja promatrali zajedno, u razdoblju od četiri godine nakon cijepljenja, herpes zoster imalo je 25 od 8 250 odraslih osoba koje su primale lijek Shingrix, u odnosu na 284 od 8 346 odraslih osoba koje su primale placebo. Nakon četiri godine postherpetičku neuralgiju imale su četiri odrasle osobe u skupini koja je primala lijek Shingrix, u usporedbi sa 36 odraslih osoba u skupini koja je primala placebo. Iz toga je vidljivo da je u odraslih osoba u dobi od 70 godina i više lijek Shingrix spriječio 91 % slučajeva herpes zoster i 89 % slučajeva postherpetičke neuralgije.

Shingrix je također bio učinkovit u dvama ispitivanjima provedenim u odraslih osoba u dobi od 18 godina i starijih, s povećanim rizikom od razvoja herpes zoster. U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo osobe koje su primile autolognu transplantaciju matičnih stanica (iz tijela samog bolesnika), broj osoba koje su imale herpes zoster bio je 49 (od 870) u grupi koja je primala lijek Shingrix u usporedbi sa 135 (od 851) u grupi koja je primala placebo. U drugom ispitivanju, u kojem su sudjelovale osobe oboljele od raka krvi, dvije osobe (od 259) imale su herpes zoster u grupi koja je primala lijek Shingrix, u usporedbi s 14 osoba (od 256) koje su primale placebo. Ta ispitivanja pokazuju da je lijek Shingrix spriječio 68 % odnosno 87 % slučajeva.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Shingrix?**

Najčešće nuspojave lijeka Shingrix (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu injiciranja (kao što su bol, crvenilo i oticanje), zimica, vrućica, bol u mišićima, umor, glavobolja te nuspojave povezane s probavnim sustavom kao što su mučnina, povraćanje, proljev i bol u truhu. Većina tih reakcija traje dva do tri dana.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Shingrix potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Shingrix odobren u EU-u?**

Utvrđeno je da u razdoblju od najmanje četiri godine nakon cijepljenja lijek Shingrix veoma učinkovito sprječava herpes zoster i postherpetičku neuralgiju u odraslih osoba starijih od 50 godina. Cjepivo je

također učinkovito u zaštiti odraslih osoba starijih od 18 godina koji su izloženi povećanom riziku od razvoja herpes zostera. Čini se da su nuspojave povezane s primjenom lijeka Shingrix uglavnom bile privremene i da su se uz standardnu skrb mogle držati pod kontrolom.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Shingrix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Shingrix?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Shingrix nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Shingrix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Shingrix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Shingrix**

Lijek Shingrix dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. ožujka 2018.

Više informacija o lijeku Shingrix dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.