



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zostavax

cjepivo protiv herpes zoster (živo)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zostavax. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Zostavax.

Što je Zostavax?

Zostavax je cjepivo dostupno kao prašak i otopalo od kojih se priprema otopina za injekciju. Djelatna je tvar atenuirani (oslabljeni) virus varicella-zoster.

Za što se Zostavax koristi?

Zostavax se koristi za cijepljenje osoba u dobi od 50 godina ili starijih radi sprečavanja herpes zoster (zoster) i dugotrajne neuropatske boli nakon herpes zoster (postherpetične neuralgije).

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Zostavax koristi?

Zostavax se daje kao jednokratna doza koju se ubrizgava pod kožu ili u mišić, po mogućnosti u nadlakticu. Bolesnicima koji imaju problema s krvarenjem cjepivo se treba dati pod kožu.

Kako Zostavax djeluje?

Herpes zoster bolest je koju uzrokuje ponovna aktivacija virusa varicella-zoster, istog virusa koji uzrokuje vodene kozice. Herpes zoster razvija se u osoba koje su preboljele vodene kozice u mlađoj dobi, obično kao djeca. Nakon što osoba preboli vodene kozice, virus varicella-zoster ostaje u tijelu, u živčanom sustavu, u stanju „mirovanja“ (neaktivnom stanju). Katkad se virus ponovno aktivira nakon mnogo godina i iz ne posve jasnih razloga te bolesnik razvije herpes zoster, bolan osip u obliku



mjhurića koji obično nastaje na jednom dijelu tijela. Osip može trajati nekoliko tjedana i može dovesti do jakih i dugotrajnih bolova (postherpetične neuralgije) na dijelovima zahvaćenima osipom.

Rizik od razvoja herpes zoster povećava se s godinama i čini se da je povezan sa smanjenjem imunosti na virus varicella-zoster. Zostavax je cjepivo za koje se pokazalo da pojačava tu imunost, štiteći osobu od herpes zoster i boli povezane s njim.

Kako je Zostavax ispitivan?

Tijekom glavnog ispitivanja cjepivo Zostavax uspoređeno je s placebo (lažnim cjepivom) u 39 000 bolesnika u dobi od 59 do 99 godina. Ispitivanje je bilo dvostruko slijepo ispitivanje, što znači da ni liječnik ni bolesnik nisu znali koji oblik liječenja bolesnik prima. Bolesnici su praćeni od 2 godine do 4,5 godina nakon cijepljenja. Glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na broju osoba u kojih su se razvili herpes zoster i postherpetična bol.

Provedena su dva dodatna ispitivanja lijeka Zostavax u više od 1 000 bolesnika u dobi od 50 godina ili starijih, od kojih je 389 bilo u dobi od 50 do 59 godina. Ispitivanja su bila usmjerena na sposobnost cjepiva da potakne proizvodnju protutijela protiv virusa varicella-zoster u krvi, četiri tjedna nakon primanja injekcije.

Koje su koristi lijeka Zostavax utvrđene u ispitivanjima?

Zostavax je bio djelotvorniji od placeba u sprečavanju herpes zoster. Broj osoba u kojih se razvio herpes zoster bio je manji u skupini koja je primila cjepivo Zostavax nego u skupini koja je primila placebo: 315 od 19 254 bolesnika koji su primili Zostavax imalo je herpes zoster tijekom ispitivanja, u usporedbi s 642 od 19 247 bolesnika koji su primili placebo. Zostavax je bio djelotvorniji od placeba u sprečavanju postherpetične neuralgije: postherpetična neuralgija zabilježena je u 27 bolesnika koji su primili Zostavax, u usporedbi s 80 bolesnika u skupini koja je primila placebo.

Ta dva dodatna ispitivanja pokazala su da su bolesnici koji su primili cjepivo Zostavax imali dva do tri puta više razine protutijela protiv virusa varicella-zoster u krvi četiri tjedna nakon cijepljenja. Taj je učinak uočen u bolesnika u dobi od 50 do 59 godina kao i onih u dobi od 60 godina i starijih.

Koji su rizici povezani s lijekom Zostavax?

Najčešće nuspojave lijeka Zostavax utvrđene ispitivanjima jesu reakcije na mjestu injekcije (crvenilo, bol, oticanje, svrbež, toplina i stvaranje modrica), glavobolja i bol u ruci ili nozi. Većina tih nuspojava bila je blagog intenziteta. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zostavax potražite u uputi o lijeku.

Zostavax se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na neki od sastojaka cjepiva ili na neke od tvari koje su prisutne u cjepivu u tragovima (u vrlo malim količinama), kao što je neomicin (antibiotik). Cjepivo se ne smije primjenjivati u osoba koje imaju problema s imunološkim sustavom, bilo da boluju od leukemije, limfoma, sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS) ili zbog toga što uzimaju lijekove koji utječu na imunološki sustav. Također se ne smije koristiti u bolesnika s aktivnom neliječenom tuberkulozom ili u trudnica. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Zostavax odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Zostavax nadmašuju s njim povezane rizike te je za njega preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zostavax?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zostavax. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Zostavax nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Zostavax

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zostavax na snazi u Europskoj uniji od 19. svibnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Zostavax nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Zostavax pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 11.2015.

Lijek koji više nije odobren