

**KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI
KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN
AFLUNOV**

Köznapi név: *Világméretű járványt megelőző, influenza elleni vakcina (H5N1) (felületi antigén,
inaktivált, adjuvált) (A/VietNam/1194/2004)*

2008. június 13-án a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőtteknél és időseknél a H5N1 madárinfluenza megelőzésére szánt Aflunov forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Aflunov?

Az Aflunov egy vakcina. Szuszpenziós injekcióból áll, amely az A/VietNam/1194/2004 nevű törzsbe tartozó influenzavírusok bizonyos részeit (külső membránját) tartalmazza.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Aflunov-ot?

Az Aflunov-ot felnőtteknél és időseknél kívánták alkalmazni, az A influenzavírus H5N1 törzse (típusa) által okozott influenza elleni védelem kialakítására.

Az Aflunov egy „világméretű járványt megelőző” vakcina. Ez a vakcinák egy különleges típusa, amelynek célja, hogy védelmet nyújtson az influenzavírusok olyan törzse ellen, amely a jövőben esetleg világméretű járványt okozhat. A világméretű influenzajárvány akkor alakul ki, amikor egy új influenzavírus-törzs jelenik meg, amely gyorsan tud emberről emberre terjedni, mivel az emberek nem immunisak rá (nem védettek ellene). A világméretű járvány a világ legtöbb országát és régióját érintheti. Az egészségügyi szakértők attól tartanak, hogy a következő világméretű influenzajárványt a vírus H5N1 törzse okozhatja. Az Aflunov-ot arra szánták, hogy védelmet biztosítson ezzel a törzssel szemben, így egy világméretű influenzajárvány előtt vagy annak ideje alatt lehetett volna alkalmazni.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Aflunov-tól?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” ismeri fel az influenzavírus abban található részeit, és ellenanyagokat termel ellenük. Az immunrendszer gyorsabban lesz képes az ellenanyagok termelésére, ha ugyanebbe a törzsbe tartozó influenzavírussal találkozik. Ez segíti a betegség elleni védelmet.

Az Aflunov a H5N1 törzsbe tartozó influenzavírusok kis részeit tartalmazza. A vakcinához felhasznált vírusokat először inaktiválták (elölték), hogy semmilyen betegséget ne tudjanak okozni. Ezután a „felületi antigéneket” (a vírus külső membránján található, a szervezet által idegenként felismert fehérjéket) tartalmazó külső membránokat kivonták és megtisztították, mielőtt a vakcinába kerültek volna. Az Aflunov úgynevezett „adjuvánst” (olajtartalmú anyagot) is tartalmaz, amely a várakozások szerint jobb immunválaszt ösztönöz.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

Az Aflunov hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

Az Aflunov fő klinikai vizsgálatában több mint 4000 felnőtt vett részt. A vizsgálat az Aflunov biztonságosságát és az ellenanyag-termelés kiváltására való képességét („immunogenitását”) egy hasonló, szezonális influenza elleni vakcinával hasonlította össze. Az összehasonlító vakcina más,

szезonális influenzát okozó vírustörzseket tartalmazott, de a többi összetevője megegyezett az Aflunov összetevőivel.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a benyújtást követő 190. napon vonta vissza a kérelmet. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorokra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma. Rendes esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékeléséhez. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon listát állít össze a kérdésekből, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP áttekinti a válaszokat, és mielőtt véleményt adna, a 180. napon felteheti a még nyitva maradt kérdéseket. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Aflunov alkalmazása nem engedélyezhető a H5N1 madárinfluenza megelőzésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP a fő klinikai vizsgálat elvégzésének módjával kapcsolatban fogalmazott meg aggályokat. A vizsgálóhelyek egy részének ellenőrzése azt mutatta, hogy a vizsgálatot nem a „helyes klinikai gyakorlat” (GCP) elveinek megfelelően hajtották végre. Következésképpen a vizsgálat eredményeit nem lehet megbízhatónak tekinteni, és azok nem használhatók fel a vakcina értékeléséhez. Ennek eredményeként a vakcina értékelését szolgáló klinikai adatbázis mérete nem volt elegendő az EMEA által a világméretű járványok megelőzését szolgáló vakcinákról készített iránymutatások követelményeinek teljesítéséhez.

Ezért a CHMP a visszavonás időpontjában nem tudott következtetni az Aflunov haszon/kockázat arányára.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek az Aflunov-val folytatott klinikai vizsgálatokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak az Aflunov-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő személyekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával!