



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. február 16.
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Kérdések és válaszok

A Fluad gyermekgyógyászati vakcina (influenza elleni oltóanyag, felületi antigén, inaktivált, adjuvánst tartalmazó) forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem visszavonása

2012. február 10-én a Novartis oltóanyag- és diagnosztikai részlege hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a szezonális influenza megelőzésére szánt Fluad gyermekgyógyászati vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Fluad gyermekgyógyászati vakcina?

A Fluad gyermekgyógyászati vakcina szezonális influenza elleni oltóanyag. Három inaktivált influenzavírus-törzsből származó fehérjét tartalmaz. A vakcina előállításához használt influenzavírus-törzseket az éves influenzaszezonra vonatkozó hivatalos ajánlások alapján választották ki.

A vakcina megegyezik azzal a számos európai országban jóváhagyott oltóanyaggal, amely a szezonális influenza idősebbeknél való megelőzésére alkalmazható.

Milyen alkalmazásra szánták a Fluad gyermekgyógyászati vakcinát?

A Fluad gyermekgyógyászati vakcina az influenza megelőzésére lett volna alkalmazható csecsemőknél, illetve hat hónap és 9 év közötti gyermekeknél.



Hogyan fejti ki hatását a Fluad gyermekgyógyászati vakcina?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Fluad gyermekgyógyászati vakcina három influenzavírus-törzsből származó fehérjét tartalmaz. A vírusokat előbb inaktiválták, hogy ne okozhassanak betegségeket. Amikor egy személynek beadják a vakcinát, akkor az immunrendszer a vírus töredékeit „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel azokkal szemben. Később az immunrendszer gyorsabban lesz képes az ellenanyag termelésére, amikor ismét ezen vírusok valamelyikével találkozik. Ez a folyamat segíti az influenzavírusok által okozott megbetegedések elleni védekezést.

A vakcina egy „adjuváns” rendszert tartalmaz, amely fokozza az immunválaszt.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező a hasonló vakcinák kísérleti modelljeivel kapott adatokat nyújtotta be. A vállalat embereken végzett vizsgálatok eredményeit is bemutatta, beleértve az egyik fő vizsgálatot, amelyet 4902 gyermek bevonásával végeztek. A résztvevő gyermekek Fluad gyermekgyógyászati vakcinát, egy másik influenza-vakcinát (Agrippal vagy Influsplit) vagy nem influenza vakcinát (Menjugate vagy Encepur) kaptak. A vizsgálat három influenzaszезont ölelt fel, és az oltás után az adott szezonban előforduló influenza esetek számát vizsgálta.

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

A kérelmet a 180. nap után vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéssort. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalat által az első kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

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 több komoly aggodalmának adott hangot. A CHMP különösen a helyes klinikai gyakorlat (GCP) tekintetében tapasztalható hiányosságok miatt fejezte ki aggályát, amelyekre a fő vizsgálat vizsgálóhelyein végzett ellenőrzés során derült fény. Ezek a hiányosságok az Ügynökségnek benyújtott dokumentációban szereplő helytelen adatokra vonatkoztak, amelyek nagymértékben befolyásolták a vizsgálati eredmények megbízhatóságát. További aggályok merültek fel az influenza igazolására használt laboratóriumi vizsgálatok tekintetében tapasztalt hiányosságokkal kapcsolatban is.

Egyéb aggályok a vállalatától származó nem megfelelő adatokhoz kapcsolódtak, beleértve a hat és kilenc év közötti gyermekekre, a különböző betegségben szenvedő gyermekekre és a ismételt védőoltásra vonatkozó adatokat.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP következtetése szerint a vakcina nem volt engedélyezhető, mivel a vállalat nem rendezte a bizottság által jelzett legfontosabb problémákat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele a visszavonás indokaként azt fogalmazta meg, hogy a vállalat nem képes az előírt határidőn belül rendezni a CHMP által jelzett problémákat.

A visszavonásról értesítő levél itt érhető el.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti alkalmazási programokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincsenek következmények azokra a személyekre nézve, akik jelenleg a Fluad gyermekgyógyászati oltóanyaggal kapcsolatos klinikai vizsgálatokban vesznek részt.