

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ambirix

Hepatitisz A (inaktivált) és hepatitisz B (rDNA) (HAB) vakcina (adszorbeált)

Ez a dokumentum az Ambirix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ambirix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Ambirix ?

Az Ambirix hatóanyagként inaktivált (elölt) hepatitisz A vírusokat és hepatitisz B vírus részeket tartalmaz. Az Ambirix szuszpenziós injekció formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ambirix?

Az Ambirix-et hepatitisz A és hepatitisz B fertőzés (a májat érintő betegségek) elleni védekezésre használják olyan egy és 15 év közötti korú gyermekeknél, akik már nem védettek e két betegség ellen.

Az Ambirix-et kétadagos oltási sorozatban használják, és előfordulhat, hogy a hepatitisz B elleni védetség csak a második adag beadása után alakul ki. Ezért az Ambirix-et csak akkor szabad alkalmazni, ha az oltási sorozat beadásának ideje alatt alacsony a hepatitisz B fertőzés kockázata és bizonyos, hogy a kétadagos oltási sorozat befejezhető.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Ambirix-et?

Az Ambirix-et két, 6-12 hónap időközönsséggel adott injekcióban a felkar izomzatába, vagy nagyon fiatal gyermekeknél a combba kell beadni. Ha az első oltás Ambirix-szel történt, akkor a másodikat is ugyanezzel az oltóanyaggal kell végezni.

Abban az esetben, ha hepatitisz A vagy hepatitisz B emlékeztető oltás kívánatos, akkor külön hepatitisz A vagy hepatitisz B oltás adható.

Hogyan fejti ki hatását az Ambirix?

Az Ambirix egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Ambirix kis mennyiségű inaktivált hepatitisz A vírust és hepatitisz B vírus felületi antigént (a vírus felszínéről származó fehérjéket) tartalmaz. A vakcina gyermeknek történő beadásakor az immunrendszer a vírust és a felületi antigént „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitesteket termelni akkor, amikor újból találkozik ezzel a vírussal. Az ellenanyagok segíteni fogják az ilyen vírusok által okozott betegségek elleni védekezést.

A vakcina „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy a jobb immunválasz elérése érdekében a vírusok és a felületi antigén egy alumínium vegyülethez vannak rögzítve. A hepatitisz B vírus felületi antigént „rekombináns DNS technológiaként” ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a fehérjéket előállítani.

Az Ambirix hatóanyagait más forgalomban lévő vakcinákban is engedélyezték az Európai Unióban (EU-ban). Az Ambirix ugyanazokat az alkotókat tartalmazza, mint az 1996-ban engedélyezett Twinrix Felnőtt és az 1997-ben engedélyezett Twinrix Gyermekek. A három vakcinát ugyanazon betegségek elleni védekezésre használják, de a Twinrix Felnőtt és a Twinrix Gyermekekoltási sorozat három adagból áll

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ambirix-et?

Mivel az Ambirix és a Twinrix Felnőtt azonos alkotórészeket tartalmaz, a Twinrix Felnőtt alkalmazásának alátámasztására használt néhány adatot az Ambirix alkalmazásának alátámasztására is felhasználták.

Az Ambirix-re vonatkozó három fő vizsgálatot összesen 615, egyévesnél idősebb gyermek bevonásával végeztek. Valamennyi gyermek hat hónap eltéréssel két adag Ambirix-et kapott. Két vizsgálatban az Ambirix-et más hepatitisz A és B elleni vakcinákkal hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azoknak a vakcinált gyermekeknek az aránya volt, akiknél az utolsó oltást követő egy hónapban a védettséghez elegendő ellenanyagszint alakult ki.

Egy 208 gyermekkel végzett további vizsgálatban a vakcina hatásosságát úgy hasonlították össze, hogy a két injekciót hat hónap vagy tizenkét hónap időkülönbséggel adták.

Milyen előnyei voltak az Ambirix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ambirix a beoltott gyermekek 98-100%-nál vezetett a hepatitisz A és B elleni védettséget biztosító ellenanyagszint kialakulásához egy hónappal az utolsó injekció beadását követően. Ezek a szintek a gyermekek több mint 93%-ában két év után is fennmaradtak. A teljes oltási sorozat beadása után az Ambirix ugyanolyan hatásos volt, mint más hepatitisz A és B elleni vakcinák. A hepatitisz B elleni teljes védettség azonban nem alakult ki, amíg a második Ambirix adag beadásra sor nem került.

A további vizsgálat azt mutatta, hogy az Ambirix által eredményezett védettségi szint hasonló volt a hat hónap és a 12 hónap időkülönbséggel beadott injekciónál.

Milyen kockázatokkal jár az Ambirix alkalmazása?

Az Ambirix leggyakoribb mellékhatásai (10 adag vakcina közül több mint egynél jelentkezik) az étvágytalanság, fejfájás, ingerlékenység, fáradtság, fájdalom és bőrvörösség az oltás beadásának helyén.. Az Ambirix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

Az Ambirix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek bármely hatóanyaggal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a neomicinnel (egy antibiotikum) szemben. Nem adható olyan személyeknek sem, akiknél hepatitisz A vagy hepatitisz B vakcina beadását követően allergiás reakciók jelentkeztek. Az Ambirix beadását el kell halasztani hirtelen magas lázzal járó állapotokban. A vakcinát soha nem szabad vénába adni.

Miért engedélyezték az Ambirix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Ambirix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta az Ambirix-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Ambirix-szel kapcsolatos egyéb információ:

2002. augusztus 30-án az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére az Ambirix-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Öt év elteltével a forgalomba hozatali engedélyt további öt évre megújították.

Az Ambirix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) található. Amennyiben az Ambirix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2010.