



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Arepanrix

Pandémiás influenza (H1N1)v vakcina (split virion, inaktívált, adjuvánszhoz kötött)

Ez a dokumentum az Arepanrix-ra 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 Arepanrix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Arepanrix?

Az Arepanrix egy vakcina, amelyet injekcióval adnak be. Inaktívált (elölt) influenzavírus alkotóelemeit tartalmazza. Az Arepanrix az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzsnek nevezett influenzavírus-törzset (X-179A) tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Arepanrix?

Az Arepanrix egy olyan vakcina, amely a „pandémiás” (világméretű járványt okozó) influenza ellen nyújt védelmet. Kizárólag az A típusú influenza (H1N1) által okozott, az Egészségügyi Világszervezet által 2009. június 11-én hivatalosan bejelentett világméretű influenzajárvány esetén alkalmazandó. 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 Arepanrix-ot a helyi ajánlásoknak megfelelően alkalmazzák.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Arepanrix-ot?

Az Arepanrix-ot egyszeri adagban, a vállizomba injekciózva adják be. Második adag legalább három hét elteltével adható, különösen hat hónapos és kilenc éves kor közötti gyermekeknél.



Hogyan fejti ki hatását az Arepanrix?

Az Arepanrix egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Arepanrix kis mennyiségben tartalmazza a jelenlegi világjárványt okozó, A(H1N1)v elnevezésű vírus hemagglutininjeit (felületi fehérjét). A vírust előzőleg elölték, hogy ne okozzon betegséget.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” ismeri fel a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. A későbbiekben az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes ellenanyagokat termelni akkor, amikor újból találkozik ezzel a vírussal. Ez segít a vírus által okozott betegség elleni védekezésben.

Beadás előtt a vakcinát olyan módon készítik el, hogy a vírusrészecskéket tartalmazó szuszpenziót összekeverik az oldószerrel. Az így kapott emulziót ezután befecskendezik. Az oldószer úgynevezett „adjuvánst” (olajtartalmú anyagot) is tartalmaz, amely fokozza az immunválaszt.

Az Arepanrix nagyon hasonlít egy másik, Pandemrix nevű pandémiás vakcinához, amely 2009 szeptembere óta hozzáférhető az Európai Unióban (EU). Mindkettő ugyanazt az adjuvánst tartalmazza. Az Arepanrix-nál eltérő módszert alkalmaznak a vakcinában felhasznált hemagglutininek előállításához.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Arepanrix-ot?

A vállalat az Arepanrix egy korábbi, a H5N1 madárinfluenzavírus-törzset tartalmazó változatával végzett vizsgálatokból származó adatokat nyújtott be. Ezek között szerepelt egy 4561 felnőtt részvételével végzett vizsgálat, amely az Arepanrix H5N1-nek a fenti H5N1 törzs elleni ellenanyag-termelést kiváltó képességére („immunogenitás”) irányult, egy vizsgálat pedig az Arepanrixot a Pandemrix H5N1-gyel hasonlította össze. Egy további vizsgálat 334 felnőtténél hasonlította össze a H1N1 pandémiás vírustörzset tartalmazó Arepanrix-ot a Pandemrix H1N1 készítménnyel. Ez a vizsgálat az influenza A(H1N1)v ellen mutató immunogenitást tanulmányozta.

Mivel az Arepanrix hasonlít a Pandemrix-hez, a vállalat a Pandemrix gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozó adatokat használta fel az Arepanrix gyermekeknél történő alkalmazásának alátámasztásához.

Milyen előnyei voltak az Arepanrix alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Arepanrix H5N1-re vonatkozó vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcina legalább a vizsgálati alanyok 70%-ánál képes volt védő ellenanyagszinteket kialakítani. A CHMP által megállapított kritériumok szerint ez azt igazolta, hogy a vakcina megfelelő szintű védelmet eredményezett. Az Arepanrix alkalmazásával ugyanolyan szintű védelmet értek el, mint a Pandemrix esetében.

Az Arepanrix H1N1-et és a Pandemrix H1N1-et összehasonlító vizsgálat azt mutatta, hogy egyetlen adag képes volt kielégítő szintű immunitást kiváltani. 100% volt azon vizsgálati alanyok aránya, akiknek vérében a H1N1 vírus neutralizálásához elegendően magas volt az ellenanyagok szintje (szeroprotekciós arány).

Milyen kockázatokkal jár az Arepanrix alkalmazása?

Az Arepanrix alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (10 adag vakcinából több mint 1-nél fordult elő) a fejfájás, az ízületi fájdalom, az izomfájdalom, az injekció helyén kialakuló fájdalom és a fáradtság. Az Arepanrix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Arepanrix-ot tilos olyan személyeknek adni, akiknek korábban anafilaxiás reakciójuk (súlyos allergiás reakció) volt a vakcina bármely összetevőjével vagy a vakcinában nyomokban található bármely anyaggal, pl. tojással, csirkefehérjével, ovalbuminnal (a tojásfehérjében található fehérje), formaldehiddel és nátrium-dezoxikólsavval szemben. Világméretű járvány idején azonban lehet, hogy helyes beadni a vakcinát ezen betegeknek is, amennyiben az újraélesztéshez szükséges berendezések rendelkezésre állnak.

Miért engedélyezték az Arepanrix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Arepanrix-ot Kanadában már forgalmazzák, és azt bárminemű biztonsági aggály felmerülése nélkül több mint 5 millió személy vakcinázására alkalmazták. A bizottság megállapította, hogy az Arepanrix előnyei a hivatalosan bejelentett H1N1 pandémiás helyzetben az influenza megelőzése terén meghaladják a kockázatokat, és javasolta a rá vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Arepanrix-ot „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel, különösen a gyermekek, serdülők és felnőttek részvételével végzett további klinikai vizsgálatok eredményeivel kapcsolatban új információk várhatók. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még az Arepanrix-szal kapcsolatban?

Az Arepanrix-ot gyártó vállalat a CHMP-nek be fogja nyújtani értékelésre az Arepanrix-szal kapcsolatban felnőtteken és gyermekeken végzett klinikai vizsgálatok adatait, valamint a vakcina biztonságosságáról és hatásosságáról összegyűjtött információt.

Milyen intézkedéseket hoztak az Arepanrix biztonságos használatának biztosítása céljából?

Az Arepanrix-ot gyártó vállalat a vakcina alkalmazása során információt fog gyűjteni annak biztonságosságáról. Ebbe beleértendők a mellékhatásokkal, illetve a gyermekeknél, időseknél, várandós nőknél, súlyos betegeknek és a valamilyen immunrendszeri problémával élő személyeknél tapasztalható biztonságossággal kapcsolatos információk is.

Az Arepanrix-szal kapcsolatos egyéb információ:

2010. március 23-án az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére az Arepanrix-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Arepanrix-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Arepanrix-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2010.