



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/212786/2023
EMA/H/C/006054

Arexvy (óriássejtes tüdőmegbetegedést okozó vírus (RSV) vakcina (rekombináns, adjuvált))

Az Arexvy-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Arexvy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Arexvy egy vakcina, amely 60 éves és idősebb felnőttek számára nyújt védelmet az alsó légúti betegségekkel szemben (LRTD; tüdőbetegségek, mint például hörghurut vagy tüdőgyulladás), amelyet a óriássejtes tüdőmegbetegedést okozó vírus (RSV) okoz.

Az Arexvy a vírus felszínén található, RSVPreF3 nevű fehérje egy változatát tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni az Arexvy-t?

A javasolt adag izomba adandó egyszeri injekció.

A vakcina csak receptre kapható, és a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az Arexvy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Arexvy?

Az Arexvy vakcina úgy fejti ki hatását, hogy „megtanítja” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Arexvy egy, az RSV vírus felszínéről származó fehérjét tartalmaz. A vakcina beadását követően az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírusfehérjéket, és védekezik ellenük. Ha később a beoltott személy kapcsolatba kerül a vírussal, az immunrendszer felismeri a vírusfehérjéket, és készen áll arra, hogy megtámadja őket. Ez segít a vírus által okozott LRTD elleni védekezésben.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milyen előnyei voltak az Arexvy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy több mint 25 000, 60 éves és idősebb felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban az Arexvy-vel kezelt betegeknél 83%-kal csökkent az RSV által okozott LRTD kialakulásának kockázata a hatóanyag nélküli injekciót kapóknál mért adatokhoz képest.

Az Arexvy-t kapó csoportban a 12 466 beoltott személy közül 7 fertőződött meg LRTD-vel, míg a hatóanyag nélküli injekciót kapó csoportban 12 494 személy közül 40-nél jelentkezett a betegség.

Milyen kockázatokkal jár az Arexvy alkalmazása?

A Arexvy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Arexvy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, fáradtság, izomfájdalom, fejfájás és ízületi fájdalom. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és az oltást követő néhány napon belül elmúlnak.

Miért engedélyezték az Arexvy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Arexvy engedélyezésének időpontjában nem volt vakcina az RSV fertőzés megelőzésére, és az idősebb felnőttek számára a támogató ellátáson kívül semmilyen más kezelés nem állt rendelkezésre. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Arexvy hatékony az igazoltan RSV által okozott LRTD megelőzésében ebben a betegcsoportban. Az igazoltan RSV által okozott LRTD megelőzése révén a vakcina várhatóan csökkenti a súlyos RSV-betegség kockázatát is.

Nincsenek súlyos biztonságossági aggályok, és az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Arexvy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Arexvy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Arexvy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Arexvy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Arexvy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Arexvy-vel kapcsolatos egyéb információ

XXX-án/-én az Arexvy az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Arexvy-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.