EMA/355951/2024
EMEA/H/C/006054

Arexvy (*légúti szinciciális vírus (RSV) elleni vakcina (rekombináns, adjuvált)*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Arexvy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Arexvy 60 éves és idősebb felnőtteknek a légúti szinciciális vírus (RSV) által okozott alsó légúti megbetegedés (LRTD, tüdőbetegségek, például hörghurut vagy tüdőgyulladás) elleni védelmére alkalmazott vakcina.

A vakcina az RSV által okozott betegség kialakulása szempontjából fokozottan veszélyeztetett 50 és 59 év közötti felnőtteknél is alkalmazható.

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

Hogyan kell alkalmazni az Arexvy-t?

Az ajánlott adag izomba, lehetőleg a felkarizomba 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 az Arexvy?

Az Arexvy úgy fejti ki hatását, hogy felkészíti az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) az RSV által okozott alsó légúti megbetegedéssel szembeni védekezésre. Az Arexvy egy, az RSV felszínéről származó fehérjét tartalmaz. A vakcina beadását követően az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírusfehérjét, és védekezik ellene. Ha később a beoltott személy érintkezik a vírussal, az immunrendszer felismeri a fehérjét, és fel lesz készülve annak megtámadására. Ez segít az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés elleni védekezésben.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milyen előnyei voltak az Arexvy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy több mint 25 000, 60 éves és idősebb felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban az Arexvy-t kapott személyeknél a hatóanyag nélküli injekciót kapott személyekkel összehasonlítva 83%-kal csökkent az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés kialakulásának a kockázata.

Az Arexvy-t kapott csoportban 12 466 személy közül 7-nél alakult ki alsó légúti megbetegedés, míg a hatóanyag nélküli injekciót kapott csoportban 12 494 személyből 40 betegedett meg.

Egy második vizsgálatban 386, 50 és 59 év közötti, az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés szempontjából fokozottan veszélyeztetett személy vett részt. Az Arexvy-vel végzett oltást követően ezeknél a személyeknél az immunválasz összehasonlítható volt a 60 éves és idősebb személyeknél tapasztalttal.

Milyen kockázatokkal jár az Arexvy alkalmazása?

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

Az Arexvy leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, az izomfájdalom, a fejfájás és az 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 engedélyezésekor nem létezett vakcina az RSV megelőzésére, illetve támogató kezelésen kívül nem volt más kezelés a 60 éves és idősebb személyek, valamint az RSV által okozott betegség kialakulása szempontjából fokozottan veszélyeztetett 50 és 59 év közötti felnőttek számára.

Az Arexvy 60 éves és idősebb személyeknél hatásosnak bizonyult az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés megelőzésében. Az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés megelőzésével a vakcina várhatóan csökkenti az RSV által okozott súlyos betegség kockázatát is ezeknél a személyeknél. Ezenfelül az 50 és 59 év közötti felnőttekre vonatkozó adatok a 60 éves és idősebb személyeknél tapasztaltakhoz hasonló immunválaszt mutattak. Ennek következtében a vakcina várhatóan ebben a korcsoportban is védelmet nyújt az RSV által okozott alsó légúti megbetegedéssel szemben. Az Arexvy-vel kapcsolatban nem merültek fel súlyos biztonságossági aggályok, és az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a vakcina alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért 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

2023. június 6-án 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.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.