

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****DARONRIX****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elégtett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Daronrix?**

A Daronrix egy vakcina (védőoltás). Oldatos injekció, amely inaktivált (elölt) influenzavírusokat tartalmaz. Az influenzavírus A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) törzsét tartalmazza.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Daronrix?**

A Daronrix olyan vakcina, amelyet kizárólag azt követően lehet alkalmazni, hogy az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vagy az Európai Unió (EU) hivatalosan bejelentette a világméretű influenzajárványt. A világméretű influenzajárvány akkor alakul ki, ha az influenzavírus egy új típusa (törzse) jelenik meg, amely könnyen tud emberről emberre terjedni, mivel az emberek nem immunisak (védtettek) ellene. A világméretű influenzajárvány a világ legtöbb országát és régióját érintheti. A Daronrixet hivatalos ajánlások alapján alkalmaznak.

A vakcina csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Daronrixet?**

A Daronrixet két adagban, legalább három hét különbséggel adják be. Az injekciót a felkarba, izomba kell beadni.

**Hogyan fejti ki hatását a Daronrix?**

A Daronrix egy modellvakcina. Ez a vakcinák egy különleges típusa, amelyet egy világméretű járvány kezelésének segítésére lehet kialakítani.

A világméretű járvány kezdete előtt senki nem tudja, melyik influenzavírus-törzs fog abban szerepet játszani, ezért a cégek nem tudják előre elkészíteni a megfelelő vakcinát. Ehelyett egy olyan influenzavírus-törzset tartalmazó vakcinát készítenek, amelyet kifejezetten azért választottak ki, mert eddig senki nem fertőződött meg azzal, így senki nem immunis ellene. A vakcinát megvizsgálhatják annak megállapítása érdekében, hogyan reagálnak rá az emberek, így megjósolható, hogyan fognak reagálni rá akkor, ha a világméretű járványt okozó influenzavírus-törzset fogja tartalmazni.

A vakcinák úgy működnek, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen egy betegség ellen. A Daronrix kis mennyiségű H5N1-es vírust tartalmaz. A teljes vírust tartalmazza, de azt inaktiválták (elölték), hogy ne okozhasson betegséget. Ha világméretű járvány kezdődik, a Daronrixben található vírustörzset a világméretű járványt okozó törzsre fogják cserélni, mielőtt a vakcinát fel lehet használni.

Amikor a vakcinát valakinek beadják, az immunrendszer az inaktivált vírust „idegen” anyagként ismeri fel, és ellenanyagokat termel ellene. Az immunrendszer gyorsabban lesz képes ellenanyagokat előállítani, amikor ismét találkozik a vírussal. Ez segíti a betegség elleni védekezést.

A vakcina a jobb válasz előidézése érdekében úgynevezett „adjuvánst” (egy alumíniumtartalmú vegyületet) is tartalmaz.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Daronrixet?**

A Daronrix hatását kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Daronrix fő vizsgálatában 387 egészséges felnőtt vett részt; a Daronrix adjuvánssal együtt vagy anélkül alkalmazott különböző adagjai esetében azt vizsgálták, mennyire képes ellenanyagok termelődését kiváltani (immunogenitás). A résztvevők 21 nap különbséggel két, adjuvánssal vagy anélkül adott Daronrix-injekciót kaptak, amelyek a hemagglutinin (az influenzavírusokban található fehérje) négy különböző mennyiségének egyikét tartalmazták. A hatékonyság fő mércéje az influenzavírus elleni antitesteknek a résztvevők vérében megfigyelt szintje volt, amelyet a vakcinázás előtt, a második injekció napján (21. nap), illetve 21 nappal később (42. nap) mértek.

### **Milyen előnyei voltak a Daronrix alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Ahhoz, hogy a modellvakcinát megfelelőnek ítéljék, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által megállapított kritériumok alapján legalább az emberek 70%-ánál kell védő ellenanyagszinteket eredményeznie.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a 15 mikrogramm hemagglutinin és adjuvánst tartalmazó Daronrix által kiváltott ellenanyagválasz teljesíti ezeket a kritériumokat. A második injekció után 21 nappal a vakcinázott személyek 70,8%-ánál volt olyan az ellenanyagok szintje, hogy az védelmet nyújtana számukra a H5N1-es vírus ellen.

### **Milyen kockázatokkal jár a Daronrix alkalmazása?**

A Daronrix leggyakoribb (10 betegből 1-nél több esetben előforduló) mellékhatásai a fejfájás, az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom és bőrpír, valamint a fáradtság. Ezek általában egy-két napon belül, kezelés nélkül elmúlnak. Kérjük, hogy a Daronrix használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

A Daronrixet nem szabad alkalmazni olyan személyeknél, akiknél a vakcina bármely összetevőjére vagy a vakcinában nyomokban megtalálható anyagok bármelyikére, például tojásra, csirkeeredetű fehérjékre vagy gentamicin-szulfátra (egy antibiotikum) már előfordult anafilaxiás reakció (súlyos allergiás reakció). Ha azonban a világméretű járvány már kialakult, e betegek vakcinázása is helyénvaló lehet, amennyiben az újratesteléshez megfelelő eszközök állnak rendelkezésre.

### **Miért engedélyezték a Daronrix forgalomba hozatalát?**

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Daronrix előnyei meghaladják a kockázatokat, és a világméretű influenzajárványra való felkészülés során alkalmassága modellvakcinaként bizonyítást nyert. A bizottság javasolta a Daronrixre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Daronrixet különleges feltételek mellett engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy – mivel nem ismert, hogy melyik influenzavírus-törzs okozhat világméretű járványt – a jövőbeli világméretű járvány elleni vakcináról nem lehetett teljes körű információt szerezni. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden évben ellenőrzi az esetleg ismertté vált új információkat, és szükség szerint frissíti ezt az összefoglalót.

### **Milyen információk várhatók még a Daronrix-szel kapcsolatban?**

Amennyiben bejelentik a világméretű járványt, és a Daronrixet gyártó cég úgy dönt, hogy a vakcinát forgalomba hozza, a járványért felelős influenzavírus-törzset fogják a vakcinához felhasználni. Ekkor fognak információkat gyűjteni a világméretű járvány elleni vakcina biztonságosságáról és hatékonyságáról, és ezeket a CHMP-nek értékelésre benyújtják.

### **Milyen intézkedéseket hoztak a Daronrix biztonságos használatának biztosítása céljából?**

Amennyiben a Daronrixet egy világméretű járvány során felhasználják, a gyártó cég a vakcina használata során információkat fog gyűjteni annak biztonságosságáról. Ez ki fog terjedni a mellékhatásaira, valamint a gyermekek, várandós nők, súlyos betegségben szenvedő betegek, illetve immunrendszeri problémában szenvedő személyek esetében megfigyelt biztonságosságára.

**A Daronrix-szel kapcsolatos egyéb információ:**

2007. március 21-én az Európai Bizottság a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. részére a Daronrixre vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Daronrixre vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2007.**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt