



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27901
EMA/H/C/006278

mResvia (a légúti szinciciális vírus A prefúziós konformációban stabilizált F glikoproteinjét kódoló egyszálú 5'-capped mRNS)

Az mResvia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az mResvia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az mResvia 60 éves és idősebb felnőtteknek a légúti szinciciális vírus (RSV) által okozott alsó légúti megbetegedés (tüdőbetegségek, például hörghurut és tüdőgyulladás) elleni immunizálására alkalmazott vakcina. Olyan, 18 és 59 év közötti felnőtteknél is alkalmazzák, akiknél fokozott az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés kockázata.

Az mResvia egy hírvívő RNS (mRNS) molekulát tartalmaz, amely a membránhoz rögzített RSV-A F glikoprotein nevű RSV-fehérje előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

Hogyan kell alkalmazni az mResvia-t?

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

Az ajánlott adag egyetlen injekció a felkarizomba beadva.

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

Hogyan fejti ki hatását az mResvia?

Az mResvia felkészíti a szervezetet az RSV-vel szembeni védekezésre. Egy mRNS elnevezésű molekulát tartalmaz, amely az RSV-A F glikoprotein előállítására vonatkozó utasításokat közvetít. Ez az RSV-A (az RSV altípusa) felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való bejutáshoz van szüksége.

A vakcina beadásakor bizonyos sejtek elolvassák az mRNS utasításait, és ideiglenesen előállítják az RSV-A F glikoproteint. Ezután az immunrendszer idegenként azonosítja ezt a fehérjét, és antitesteket termel ellene, illetve aktiválja a T-sejteket (egy fehérvérsejttípus), hogy támadják meg a fehérjét. Ez

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



az immunválasz az RSV-B F glikoprotein nevű, hasonló fehérjét is felismeri, amely az RSV-B altípuson található.

Ha a beoltott személy később érintkezik az RSV-vel, immunrendszere felismeri azt, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

Az oltást követően a vakcinából származó mRNS lebomlik, és kiürül a szervezetből.

Milyen előnyei voltak az mResvia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban több mint 35 000, 60 éves és idősebb felnőtt vett részt, akik mResvia-t vagy hatóanyag nélküli injekciót kaptak. Az oltás után körülbelül 4 hónappal az mResvia-t kapott személyeknél a hatóanyag nélküli injekcióval összehasonlítva 84%-kal csökkent az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés kialakulásának kockázata. Ezen időtartam alatt az mResvia-t kapott 17 572 személy közül 9-nél, a hatóanyag nélküli injekciót kapott 17 516 személy közül pedig 55-nél jelentkezett legalább 2 tünettől RSV által okozott alsó légúti megbetegedés.

Az oltás után körülbelül 9 hónappal (amikorra mintegy 1000 fővel többen vettek részt a vizsgálatban) bebizonyosodott, hogy az mResvia-vakcina 63%-kal csökkentette az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés kockázatát. Ezen időtartam alatt az mResvia-val oltott 18 112 személy közül 47-nél, a hatóanyag nélküli injekciót kapott 18 045 személy közül pedig 127-nél jelentkezett legalább 2 tünettől RSV által okozott alsó légúti megbetegedés.

Egy második fő vizsgálatban 502 olyan, 18 és 59 év közötti személy vett részt, akiknél fokozottan fennállt az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés kockázata. A vizsgálatban a vakcina által kiváltott immunválaszt tanulmányozták 29 nappal az oltást követően, a vérben a vírus ellen termelt antitestek vérszintjének mérésével. Az eredmények azt igazolták, hogy az mResvia egyetlen adagja olyan antitestszinteket eredményezett mind az RSV-A, mind pedig az RSV-B törzsek ellen, amelyek hasonlóak voltak az első fő vizsgálatban idősebb, oltott felnőtteknél tapasztaltakhoz. A vakcina hatásossága ezért várhatóan hasonló lesz a betegség szempontjából fokozottan veszélyeztetett fiatalabb felnőtteknél, valamint a 60 éves és idősebb személyeknél.

Milyen kockázatokkal jár az mResvia alkalmazása?

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

Az mResvia leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, a fáradtság, a fejfájás, az izomfájdalom és az ízületi fájdalom. Ezek a mellékhatások általában enyhe intenzitásúak, és az oltást követő 1–2 napon belül elmúlnak.

Miért engedélyezték az mResvia forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy az mResvia hatásos idősebb felnőtteknél az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés megelőzésében. A vakcinával kapcsolatban azt is kimutatták, hogy megfelelő immunválaszt vált ki az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés szempontjából fokozottan veszélyeztetett 18 és 59 év közötti személyeknél; ezért várhatóan hatásos lesz a betegség megelőzésében ebben a populációban. A vakcina általában jól tolerált, enyhe vagy közepesen súlyos mellékhatásokkal, amelyek néhány napon belül elmúlnak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az mResvia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

Az mResvia-val kapcsolatos egyéb információ

2024. augusztus 22-én az mResvia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az mResvia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2025.