



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zostavax

Övsömör (herpes zoster) vakcina (élő)

Ez a dokumentum a Zostavax-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 a Zostavax alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zostavax?

A Zostavax vakcina, amely oldatos injekció elkészítésére szolgáló por és oldószer formájában kerül forgalomba. A hatóanyag az attenuált (legyengített) varicella-zoster vírus.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zostavax?

A Zostavax-ot 50 éves vagy annál idősebb személyeknél az övsömör és a betegséget esetlegesen követő hosszan tartó idegfájdalom (posztherpeszes neuralgia) elleni megelőző vakcinázására alkalmazzák.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zostavax-ot?

A Zostavax-ot egyetlen dózisban adják be, lehetőleg a váll környékén, bőr alá vagy izomba adott injekció formájában. Vérzéses problémákkal küzdő betegek esetében az injekciót a bőr alá kell beadni.

Hogyan fejti ki hatását a Zostavax?

A herpes zoster vagy övsömör, egy olyan betegség, amelyet a varicella-zoster vírus (a bárányhimlőt is okozó vírus) reaktiválódása okoz. Az övsömör olyan személyeknél alakul ki, akik korábban, általában gyermekkorban már átestek a bárányhimlőn. Miután valaki átesett a bárányhimlőn, a varicella-zoster vírus a szervezetben, az idegsejtekben marad, „alvó” (inaktív) állapotban. Néha, sok évvel később, nem teljesen ismert okok miatt a vírus ismét aktivizálódik és övsömört okoz, amely a test egyik részén

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



megjelenő fájdalmas és hólyagos bőrkiütés formájában jelentkeznek. A bőrkiütés gyógyulása általában több hétig tart, amelyet a gyógyult részen komoly, hosszan tartó fájdalom (posztherpeszes neuralgia) követhet.

Az övsömör kialakulásának kockázata az életkorral nő, és úgy tűnik, hogy a varicella-zoster vírussal szembeni immunválasz (a szervezet védekező reakciója) csökkenéséhez kapcsolódik. A Zostavax egy olyan vakcina, amelyről bebizonyosodott, hogy erősíti ezt a immunitást, amely a szervezetet megvédi a sömörök és a kapcsolódó fájdalom kialakulásától.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zostavax-ot?

A Zostavax fő vizsgálata során a vakcinát placebóval (hatóanyag nélküli vakcina) vetették össze kb. 39 000, 59-99 éves betegnél. Az összehasonlítás kettősvak vizsgálatban történt, ami azt jelenti, hogy sem a beteg, sem az orvos nem tudta, hogy az adott beteg milyen kezelést kap. A betegeket az oltást követően 2 – 4 és fél évig figyelték meg. A hatásosság fő mértéke a vizsgálat során övsömört és posztherpeszes fájdalmat észlelő betegek számán alapult.

Két további vizsgálatban a Zostavax-ot 1000-nél több, 50 éves vagy idősebb betegnél vizsgálták, akik közül 389 beteg 50-59 éves volt. A vizsgálatok a vakcina varicella-zoster vírussal szembeni ellenanyag-termelést kiváltó képességét vizsgálták, négy héttel az injekciózást követően.

Milyen előnyei voltak a Zostavax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zostavax hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a sömörök kialakulásának megelőzésében. A Zostavax-vakcinát kapott személyek közül kevesebben jelentkeztek a sömörök, mint a placebót kapott személyeknél: A Zostavax-szal beoltott 19 254 betegből 315 főnél jelentkezett a sömör, míg a placebóval kezelt 19 247 betegből 642 személynek. A Zostavax hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a posztherpeszes neuralgia megelőzésében is: A Zostavax-szal beoltott betegek közül 27 főnél, míg a placebo-csoportból 80 főnél jelentkezett posztherpeszes neuralgia.

A két további vizsgálat azt mutatta, hogy a Zostavax-szal beoltott betegek vérében a varicella-zoster vírus elleni antitestek szintje körülbelül 2-3-szor magasabb volt négy héttel az oltás után. A hatást az 50-59 éves és a 60 éves és idősebb betegek körében egyaránt tapasztalták.

Milyen kockázatokkal jár a Zostavax alkalmazása?

A Zostavax vizsgálatok során észlelt leggyakoribb mellékhatásai: reakciók az injekció helyén (bőrpír, fájdalom, duzzanat, viszketés, melegség és véraláfutás), fejfájás és fájdalom a karokban vagy lábokban. A legtöbb mellékhatás enyhe. A Zostavax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zostavax nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a vakcina bármely összetevőjével, vagy a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) megtalálható bármely anyaggal, mint például a neomicinnel (antibiotikum) szemben. A vakcina nem adható olyan személyeknek, akiknek immunrendszeri problémái vannak olyan betegség miatt, mint például a leukémia, limfóma, szerzett immunhiányos szindróma (AIDS), illetve, a szedett immunrendszert érintő gyógyszerek miatt. A készítmény nem adható aktív, kezeletlen tuberkulózisban szenvedő betegeknek és terhes nőknek sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zostavax forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Zostavax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zostavax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zostavax lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zostavax-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Zostavax-szal kapcsolatos egyéb információ

2006. május 19-én az Európai Bizottság a Zostavax-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zostavax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Zostavax-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.