

2012. május 25.
EMA/CHMP/178705/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1283

Kérdések és válaszok a Priorix-szel (kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina [élő]) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke értelmében lefolytatott eljárás eredményei

2012. március 15-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Priorix felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) megállapította, hogy az Európai Unióban (EU) harmonizálni kell a Priorix felírására vonatkozó tájékoztatást.

Milyen típusú gyógyszer a Priorix?

A Priorix kanyaró, mumpsz és rubeola (rózsahimlő) elleni védekezésre használt oltóanyag. Alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél kilenc hónapos kortól.

A Priorix a kanyarót, a mumpszot, illetve a rubeolát okozó vírusok attenuált (legyengített) formáját tartalmazza kis mennyiségben. A vakcinák azon az elven működnek, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező mechanizmusát) a betegség elleni védekezésre. Amikor egy embernek beadják a Priorix-et, az illető immunrendszere „idegen anyagnaként” ismeri fel a vírusokat, és ellenanyagot termel ellenük. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni, ha az illető ezekkel a vírusokkal találkozik.

A Priorix az EU valamennyi tagállamában forgalomban van, ezen kívül Norvégiában és Izlandon is. A gyógyszert a GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals nevű vállalat forgalmazza.

Miért került sor a Priorix felülvizsgálatára?

A Priorix-et az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ennek következményeképpen a tagállamokban eltérő módon alkalmazták a gyógyszert, ami a gyógyszert forgalmazó országokban használt alkalmazási előírások, címkeszövegek és beteg tájékoztatók közötti különbségekben is megmutatkozik.

Az eltérő nemzeti álláspontok miatt 2011. május 20-án a GlaxoSmithKline Biologicals vállalat a CHMP elé terjesztette az ügyet a Priorix európai unióbeli forgalomba hozatali engedélyeinek harmonizálása céljából.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok ismeretében és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát figyelembe véve azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat.

A harmonizált területek közé tartoznak az alábbiak:

4.1 Terápiás javallatok

Bizonyos ellentmondások voltak az EU-országok között a Priorix alkalmazásának elfogadott alsó korhatárát illetően, amely kilenc és 15 hónap között mozgott. A CHMP javasolta, hogy kilenc hónapra harmonizálják ezt a korhatárt. Mivel azonban a Priorix egyetlen adagja gyengébb immunválaszt vált ki a 12 hónaposnál fiatalabb gyermekekben, a CHMP úgy döntött, hogy ebbe a pontba bele kell foglalni egy utalást egyéb olyan pontokra, amelyek pontos információkat tartalmaznak a Priorix kilenc és 12 hónapos kor közötti alkalmazására vonatkozóan.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A CHMP azt javasolta, hogy ebben a pontban az adagolási ajánlások korcsoportok szerint legyenek elrendezve. A kilenc és 12 hónapos kor közötti gyermekekkel kapcsolatban a CHMP úgy döntött, hogy ebbe a pontba bele kell foglalni egy ajánlást, miszerint egy második adagot is kell adni, lehetőleg az első adagot követő három hónapon belül.

4.3 Ellenjavallatok

Bizonyos ellentmondások voltak az EU-országok között a Priorix alkalmazását illetően a HIV-fertőzött betegek esetében. A CHMP úgy döntött, hogy ellenjavallja a Priorix alkalmazását tünetekkel járó, előrehaladott stádiumú HIV-fertőzötteknél, mivel ezeknek a betegeknek az immunrendszere nagymértékben legyengült, ami komoly egészségügyi kockázatnak teszi ki őket az attenuált kanyaró vírussal történő oltást követően. A Priorix szintén ellenjavallt olyan emberek esetében, akik az immunrendszert nagymértékben legyengítő betegségektől szenvednek.

Egyéb változtatások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a 4.4 (figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), 4.5 (gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók), 4.6 (termékenység, terhesség és szoptatás) és 5.1 (farmakodinámiás tulajdonságok) pontokat is.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló módosított információk [itt](#) olvashatók.

Az Európai Bizottság 2012. május 25-én adta ki döntését.