



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 febbraio 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Flud Paediatric (vaccino antinfluenzale, antigene di superficie, inattivato, adiuvante)

Il 10 febbraio 2012 Novartis Vaccines and Diagnostics ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Flud Paediatric, per la prevenzione dell'influenza stagionale nei neonati e nei bambini.

Che cos'è Flud Paediatric?

Flud Paediatric è un vaccino che protegge dall'influenza stagionale. Contiene proteine di tre ceppi di virus influenzali inattivati. I ceppi influenzali usati per produrre il vaccino dipendono dalle raccomandazioni ufficiali per la stagione influenzale annuale.

Il vaccino è lo stesso che è stato autorizzato in alcuni paesi dell'UE per prevenire l'influenza stagionale negli anziani.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Flud Paediatric?

Flud Paediatric avrebbe dovuto essere usato per prevenire l'influenza nei neonati e nei bambini di età compresa tra sei mesi e nove anni.

Come avrebbe dovuto agire Flud Paediatric?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Flud Paediatric contiene proteine di tre ceppi di virus influenzali. I virus sono stati inattivati in modo da non provocare malattie. Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario riconosce le parti del virus come "estrane" e produce anticorpi contro queste



parti. In caso di successiva esposizione al virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Il vaccino aiuta quindi l'organismo a proteggersi dalle malattie causate dai virus influenzali.

Il vaccino contiene un "adiuvante" per migliorare la risposta immunitaria.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Il richiedente ha presentato dati relativi a modelli sperimentali in cui sono stati impiegati vaccini simili. La ditta ha presentato inoltre risultati di studi condotti sugli esseri umani, tra cui uno studio realizzato su 4 902 bambini. I partecipanti allo studio sono stati vaccinati con Flud Paediatric, un altro vaccino antinfluenzale (Agridipal o Influplit) o un vaccino non antinfluenzale (Menjugate o Encepur). Lo studio era stato progettato per coprire un arco di tre stagioni influenzali, al fine di osservare il numero di casi di influenza verificatisi nella stagione successiva alla vaccinazione.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo il 180° giorno. A questo punto il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta alla prima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi sostanziali. Il CHMP era seriamente preoccupato per le carenze a livello di buona pratica clinica (GCP) che erano emerse dopo un'ispezione dei luoghi in cui era stato effettuato lo studio principale. Le carenze riscontrate comprendevano la presenza di dati errati nel fascicolo presentato all'Agenzia, che avevano un impatto significativo sull'affidabilità dei risultati dello studio. Il comitato nutriva inoltre dubbi sulle lacune riscontrate nei test di laboratorio utilizzati per confermare se i pazienti avevano contratto o meno l'influenza.

Altre grosse perplessità riguardavano l'inadeguatezza dei dati presentati dalla ditta, tra cui i dati forniti sui bambini di età compresa tra sei mesi e nove anni, i bambini affetti da patologie mediche e i bambini sottoposti a seconda vaccinazione.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che il vaccino non potesse essere autorizzato in quanto la ditta non aveva risposto ai suoi dubbi principali.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui la ditta ha notificato all'Agenzia il ritiro della domanda, essa ha dichiarato che il ritiro era dovuto al fatto che non era in grado di rispondere ai dubbi del CHMP entro i termini stabiliti.

La lettera di notifica del ritiro della domanda è consultabile qui.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Flud Paediatric.