



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010  
EMEA/H/C/1201

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Arepanrix

Vaccino influenzale pandemico (H1N1)v (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Arepanrix. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Arepanrix.

## Che cos'è Arepanrix?

Arepanrix è un vaccino somministrato tramite iniezione che contiene parti inattivate (neutralizzate) dei virus responsabili dell'influenza. Arepanrix contiene il ceppo influenzale A/California/7/2009 (H1N1) ceppo di tipo v (X-179A).

## Per che cosa si usa Arepanrix?

Arepanrix è un vaccino inteso a proteggere contro l'influenza pandemica e va usato esclusivamente contro l'influenza pandemica A (H1N1) segnalata ufficialmente dall'Organizzazione mondiale della sanità l'11 giugno 2009. Si ha pandemia influenzale quando compare un nuovo ceppo di virus influenzale che si trasmette con facilità in quanto le persone non sono immunizzate (protette) contro di esso. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e delle regioni di tutto il mondo. Arepanrix va somministrato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Arepanrix?

Arepanrix viene somministrato in dose unica tramite iniezione nel muscolo della spalla. Trascorso un intervallo di almeno tre settimane è possibile procedere ad una seconda somministrazione, in particolare nei bambini dai sei mesi ai nove anni di età.



## **Come agisce Arepanrix?**

Arepanrix è un vaccino. I vaccini "insegnano" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Arepanrix contiene piccole quantità di emoagglutinine (proteine presenti sulla superficie dei virus) del virus A(H1N1)v responsabile dell'attuale pandemia, precedentemente inattivato in modo che non possa dare origine a malattia.

Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario riconosce come "estraneo" il virus e produce anticorpi atti a combatterlo. Successivamente, qualora questa persona venga nuovamente a contatto con il virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, proteggendola quindi contro la malattia causata dal virus.

Prima dell'uso il vaccino viene preparato miscelando una sospensione contenente le particelle virali e un solvente. L'emulsione così ottenuta viene quindi iniettata. Il solvente contiene un "adiuvante" (composto a base di olio) che potenzia la risposta immunitaria.

Arepanrix è molto simile ad un altro vaccino pandemico, Pandemrix, disponibile nell'Unione europea (UE) dal settembre 2009. Entrambi i vaccini contengono lo stesso adiuvante. In Arepanrix viene utilizzato un altro metodo per preparare le emoagglutinine usate nel vaccino.

## **Quali studi sono stati effettuati su Arepanrix?**

La ditta ha presentato dati da studi condotti su una versione precedente di Arepanrix contenente il ceppo dell'influenza aviaria (H5N1). Questi studi comprendevano uno studio condotto su 4 561 adulti sull'efficacia di Arepanrix H5N1 nell'indurre la produzione di anticorpi ("immunogenicità") contro tale ceppo H5N1 e uno studio di confronto con Pandemrix H5N1. Un altro studio ha confrontato Arepanrix, contenente il ceppo dell'influenza pandemica H1N1, e Pandemrix H1N1 su 334 adulti, valutandone l'immunogenicità contro l'influenza A(H1N1)v.

Poiché Arepanrix è simile a Pandemrix, la ditta ha usato i dati sull'uso di Pandemrix nei bambini per suffragare anche l'uso di Arepanrix nei bambini.

## **Quali benefici ha mostrato Arepanrix nel corso degli studi?**

Gli studi su Arepanrix H5N1 hanno mostrato che il vaccino è in grado di produrre livelli di protezione anticorpale in almeno il 70% dei pazienti in cui era stato studiato. Conformemente ai criteri stabiliti dal CHMP, ciò dimostra che il vaccino produce un livello adeguato di protezione. Con Arepanrix è stato ottenuto lo stesso livello di protezione di Pandemrix.

Lo studio di confronto tra Arepanrix H1N1 e Pandemrix H1N1 ha mostrato che una dose era in grado di produrre immunità a livello soddisfacente. La percentuale dei pazienti in cui è stato riscontrato un livello anticorpale ematico sufficiente per neutralizzare il virus H1N1 (tasso di sieroprotezione) era del 100%.

## **Qual è il rischio associato a Arepanrix?**

Gli effetti collaterali più comuni di Arepanrix (ovvero osservati per oltre 1 dose su 10 del vaccino) sono mal di testa, dolore articolare, dolore muscolare, dolore nel punto dell'iniezione e affaticamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Arepanrix, si rimanda al foglio illustrativo.

Arepanrix non va somministrato ai pazienti che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a qualsiasi sostanza presente anche solo in tracce nel vaccino, come uova, proteine del pollo, ovoalbumina (proteina contenuta nell'albume),

formaldeide e sodio desossicolato. Può tuttavia essere utile somministrare il vaccino a questi pazienti anche in corso di pandemia, a condizione che siano a disposizione strutture per la rianimazione.

### **Perché è stato approvato Arepanrix?**

Il CHMP ha osservato che Arepanrix era già stato immesso in commercio in Canada e che lì era stato usato per vaccinare oltre 5 milioni di persone senza che fossero emersi problemi di sicurezza. Il comitato ha deciso che i benefici di Arepanrix sono maggiori dei rischi nella profilassi dell'influenza nella pandemia di H1N1 ufficialmente dichiarata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Arepanrix ha ottenuto l'"approvazione condizionata", il che significa che si attendono ulteriori prove sul medicinale, in particolare i risultati di altri studi clinici su bambini, adolescenti e adulti. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, la presente sintesi verrà aggiornata.

### **Quali informazioni sono ancora attese per Arepanrix?**

La ditta che produce Arepanrix fornirà al CHMP perché li valuti i dati raccolti negli studi clinici condotti per Arepanrix su adulti e bambini nonché le informazioni raccolte sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Arepanrix?**

La ditta che produce Arepanrix si è impegnata a raccogliere dati sulla sicurezza del vaccino nella prassi d'impiego, ovvero informazioni sugli effetti indesiderati e sulla sicurezza nei bambini, negli anziani, nelle donne in gravidanza, nei pazienti affetti da affezioni gravi e in persone con problemi immunitari.

### **Altre informazioni su Arepanrix**

Il 23 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Arepanrix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Arepanrix cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Arepanrix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2010.