

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**DARONRIX****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Daronrix?

Daronrix è un vaccino. Daronrix è una sospensione per uso iniettabile contenente virus dell'influenza inattivati (uccisi). Il vaccino contiene un ceppo del virus influenza denominato A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Per che cosa si usa Daronrix?

Daronrix è un vaccino che può essere utilizzato per la profilassi dell'influenza soltanto in una situazione dichiarata ufficialmente come "pandemica" dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o dall'Unione europea (UE). Una pandemia influenzale si verifica quando viene rilevato un nuovo tipo (ceppo) di virus influenzale capace di trasmettersi senza difficoltà da persona a persona per l'assenza di immunità (protezione) tra la popolazione. Una pandemia può colpire la maggior parte delle nazioni e delle regioni del mondo. Daronrix verrebbe somministrato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Daronrix?

Daronrix viene usato in due dosi, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra. Il vaccino viene somministrato mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Come agisce Daronrix?

Daronrix è un vaccino cosiddetto "prototipo", ossia un tipo speciale di vaccino che può essere prodotto per combattere una pandemia.

Prima che si verifichi una pandemia, nessuno sa quale sarà il ceppo influenzale implicato, per cui le ditte produttrici non sono in grado di preparare in anticipo un vaccino adeguato. Per questo motivo viene prodotto un vaccino che contiene un ceppo di virus influenzale appositamente selezionato perché nessuno vi è stato esposto e nei confronti del quale, pertanto, nessuno è immune. Questo vaccino può essere sperimentato per osservare le reazioni nell'uomo e per avere la possibilità di prevedere come reagiranno le persone se il ceppo influenzale responsabile della pandemia sarà inserito nel vaccino.

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Daronrix contiene piccole quantità di un virus denominato H5N1. Il virus è integro, ma è stato inattivato (ucciso) in maniera tale da non provocare la malattia. In caso di

pandemia, il ceppo virale presente in Daronrix verrà sostituito dal ceppo responsabile della pandemia prima che il vaccino venga usato.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus inattivato come “estraneo” e produce anticorpi contro quel virus. In caso di esposizione al virus successivamente alla vaccinazione, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. L’organismo potrà quindi proteggersi dalle malattie causate da questi virus.

Il vaccino contiene inoltre un “adiuvante” (un composto contenente alluminio) per stimolare una risposta migliore.

Quali studi sono stati effettuati su Daronrix?

Gli effetti di Daronrix sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Il principale studio di Daronrix è stato condotto su 387 adulti sani; lo studio metteva a confronto la capacità di dosi diverse di Daronrix, con o senza adiuvante, di stimolare la produzione di anticorpi (immunogenicità). Ai partecipanti sono state somministrate due iniezioni di Daronrix, contenenti una delle quattro diverse dosi di emagglutinina (una proteina presente nei virus dell’influenza), con o senza l’adiuvante, a distanza di 21 giorni. Il principale parametro dell’efficacia erano i livelli di anticorpi contro il virus dell’influenza rilevati nel sangue dei pazienti prima della vaccinazione, il giorno della seconda iniezione (giorno 21) e a 21 giorni di distanza (giorno 42).

Quali benefici ha mostrato Daronrix nel corso degli studi?

In base ai criteri definiti dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), per essere considerato adeguato un vaccino prototipo deve indurre livelli protettivi di anticorpi almeno nel 70% delle persone vaccinate.

Lo studio ha dimostrato che Daronrix contenente 15 microgrammi di emagglutinina e l’adiuvante produceva una risposta anticorpale che rispecchiava questi criteri. A 21 giorni di distanza dalla seconda iniezione, nel 70,8% delle persone vaccinate sono stati rilevati livelli anticorpali capaci di garantire una protezione dall’H5N1.

Qual è il rischio associato a Daronrix?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Daronrix (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea, dolore e rossore nel punto dell’iniezione, e affaticamento. Queste reazioni normalmente scompaiono entro 1-2 giorni senza trattamento. Per l’elenco completo degli effetti collaterali rilevati con Daronrix, si rimanda al foglio illustrativo.

Daronrix non deve essere somministrato ai pazienti che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei costituenti del vaccino o a una qualsiasi sostanza trovata in tracce nel vaccino, come uova, proteine di pollo, gentamicina solfato (un antibiotico). Tuttavia, in una situazione di pandemia, può essere appropriato somministrare il vaccino a questi pazienti, a patto che siano immediatamente disponibili apparecchiature per la rianimazione.

Perché è stato approvato Daronrix?

Il CHMP ha concluso che i benefici di Daronrix sono superiori ai suoi rischi e che la sua adeguatezza come vaccino prototipo in previsione di una pandemia influenzale è stata dimostrata. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio per Daronrix.

Daronrix è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che, non essendo noto il ceppo di virus influenzale che potrebbe provocare una pandemia, non è stato possibile ottenere informazioni esaustive sul futuro vaccino pandemico. L’Agenzia europea per i medicinali (EMA) riesamina ogni anno le nuove informazioni disponibili e, se necessario, aggiorna questa sintesi.

Quali informazioni sono ancora attese per Daronrix?

Se verrà dichiarata ufficialmente la pandemia, e se la società produttrice di Daronrix deciderà di commercializzare il vaccino, la società introdurrà nel vaccino il ceppo responsabile dell’influenza. La società raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l’efficacia del vaccino pandemico e presenterà questi dati al CHMP per una valutazione.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Daronrix?

Se Daronrix verrà usato durante una pandemia, la società produttrice raccoglierà informazioni sulla sicurezza del vaccino durante il suo utilizzo, tra cui informazioni sugli effetti collaterali e sulla sua sicurezza nei bambini, nelle donne in gravidanza, nei pazienti in condizioni gravi e nelle persone con problemi a carico del sistema immunitario.

Altre informazioni su Daronrix:

Il 21 marzo 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Daronrix valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Daronrix cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2007.

Medicinale non più autorizzato