



KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL PREPARATO AFLUNOV RINKODAROS TEISĖS PARAIŠKOS ATSIĖMIMO

Bendrinis pavadinimas: *Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (paviršiaus antigenas, inaktyvinta, su adjuvantu) (A/VietNam/1194/2004)*

2008 m. birželio 13 d. bendrovė „Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie sprendimą atsiimti suaugusiųjų ir pagyvenusio amžiaus žmonių profilaktikai nuo H5N1 paukščių gripo skirto preparato Aflunov rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Aflunov?

Aflunov –tai vakcina. Ji tiekama injekcinės suspensijos, kurios sudėtyje yra gripo viruso padermės, vadinamos A/VietNam/1194/2004, dalelių (išorinės membranos), forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Aflunov?

Aflunov buvo numatyta vartoti suaugusiems ir pagyvenusio amžiaus žmonėms siekiant apsaugoti nuo gripo, kurį sukelia A gripo viruso H5N1 padermė (tipas).

Aflunov yra „prepandeminė“ vakcina. Tai yra speciali vakcinos rūšis, skirta apsaugoti nuo gripo padermės, ateityje galinčios sukelti pandemiją. Gripo pandemijos kyla, kai atsiranda nauja gripo padermė, galinti lengvai plisti tarp žmonių, kurie neturi jai imuniteto (apsaugos). Pandemija gali apimti daug šalių ir pasaulio regionų. Sveikatos priežiūros specialistai yra susirūpinę, kad kitą gripo pandemiją gali sukelti viruso H5N1 padermė. Tikimasi, kad Aflunov vakcina suteiks apsaugą nuo šios padermės, todėl ją būtų galima naudoti prieš gripo pandemiją arba pandemijai kilus.

Kokio tikimasi Aflunov veikimo?

Vakcinos „moko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) apsiginti nuo ligų. Kai žmogui sušvirksčiama vakcinos, imuninė sistema atpažįsta gripo virusų dalis kaip svetimą ir gamina antikūnus. Imuninė sistema gali greičiau gaminti antikūnus, kai ji jau yra buvusi paveikta tos pačios padermės gripo viruso. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Aflunov sudėtyje yra gripo viruso H5N1 padermės nedidelių dalelių. Vakcinoje panaudotas virusas pirmiausia buvo inaktyvintas (neveiksnius), todėl jis nesukelia ligos. Tada, prieš įdedant į vakciną, buvo ekstrahuotos išorinės membranos, kurios yra „paviršiaus antigenai“ (išorinės viruso membranos baltymai, kuriuos organizmas atpažįsta kaip svetimus). Aflunov sudėtyje taip pat yra adjuvanto (junginio, turinčio aliejaus), kuris, tikimasi, stimuliuos geresnį atsaką.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Aflunov poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriama jo poveikis žmonėms.

Į pagrindinį Aflunov klinikinį tyrimą buvo įtraukta daugiau nei 4 000 suaugusiųjų. Jame Aflunov saugumas ir sugebėjimas stimuliuoti antikūnų gamybą (imunogeniškumas) buvo lyginamas su panašiomis sezoninio gripo vakcinomis. Palyginamosios vakcinos sudėtyje buvo skirtingos sezoninio gripo viruso padermės, tačiau kitos sudedamosios dalys buvo tokios pačios kaip ir Aflunov.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 190-ą jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-ą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę gali užduoti bet kokių jam kylančių klausimų 180-tą dieną. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pagal H5N1 paukščių gripo profilaktikos indikaciją vartojamo preparato Aflunov rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP kėlė rūpestį tai, koku būdu buvo atliktas pagrindinis klinikinis tyrimas. Kai kurių tyrimo vietų patikrinimas parodė, kad tyrimas nebuvo atliekamas laikantis gerosios klinikinės praktikos standartų. Todėl tyrimo rezultatų negalima laikyti patikimais ir negalima naudoti vertinant vakciną. Taigi klinikinės duomenų bazės, skirtos vakcinai saugumui įvertinti, dydis buvo nepakankamas ir neatitiko EMEA prepademinių vakcinų direktyvos reikalavimų.

Todėl tuo metu, kai buvo atsiimta paraiška, CHMP negalėjo priimti išvados dėl Aflunov naudos ir rizikos santykio.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems Aflunov klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė CHMP pranešė, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems preparato Aflunov klinikiniuose tyrimuose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.