



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. gruodžio 16 d.
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Emerflu (suskaldyto viriono, inaktyvintos vakcinos nuo pandeminio gripo (H5N1) su adjuvantu) rinkodaros teisę atsiėmimas

2010 m. gruodžio 1 d. bendrovė „Sanofi Pasteur SA“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti pagal pandeminio gripo profilaktikos indikaciją vartojamos vakcinos Emerflu rinkodaros teisę.

Kas yra Emerflu?

Emerflu yra vakcina. Tai – injekcinė suspensija, kurioje yra inaktyvintų (neutralizuotų) gripo virusų dalelių. Emerflu sudėtyje yra A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14' (H5N1) padermės gripo virusų.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Emerflu?

Emerflu buvo numatyta skiepyti suaugusiuosius, siekiant apsaugoti juos nuo pandeminio gripo. Ją buvo numatyta vartoti tik oficialiai paskelbus gripo pandemiją. Gripo pandemija prasideda atsiradus naujos rūšies (padermės) gripo virusui, kuris lengvai plinta tarp žmonių, neturinčių imuniteto šiam virusui (nėra nuo jo apsaugoti). Pandemija gali apimti daugelį pasaulio šalių ir regionų.

Kokio tikėtasi Emerflu veikimo?

Emerflu buvo numatyta naudoti kaip prototipinę vakciną. Tai yra speciali vakcina, kuria siekiama kuo veiksmingiau suvaldyti gripo pandemiją.

Prieš prasidedant pandemijai, niekas nežino, kokios padermės gripo virusas ją sukels, todėl farmacijos bendrovės neturi galimybės iš anksto paruošti reikiamos vakcinos. Tačiau jos gali paruošti vakciną, kurios sudėtyje yra specialiai parinktos padermės gripo viruso, kurio poveikio niekas nėra patyręs ir kuriam niekas neturi imuniteto. Bendrovės gali išbandyti šią vakciną ir nustatyti, kaip žmonės į ją



reaguoja, kad galėtų numatyti, kaip žmonės reaguos į vakciną, kurios sudėtyje bus pandemiją sukėlusios padermės gripo viruso.

Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (organizmo natūralios apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Emerflu sudėtyje yra nedideli H5N1 padermės viruso hemagliutininų (jo paviršiuje esančių baltymų) kiekiai. Visų pirma virusas buvo susilpnintas, kad negalėtų sukelti ligos. Prasidėjus pandemijai, prieš naudojant vakciną, Emerflu sudėtyje esančios padermės virusą buvo numatyta pakeisti pandemiją sukėlusios padermės virusu.

Žmogų paskiepijus vakcina, jo imuninė sistema virusą atpažįsta kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau, šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau gaminti antikūnus. Manoma, kad tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos. Vakcinoje taip pat yra adjuvanto (aluminio junginio), kuris sustiprina imuninės sistemos reakciją.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia Emerflu poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Atliekant pagrindinį Emerflu tyrimą, kuriame dalyvavo 600 sveikų suaugusiųjų, buvo lyginamas dviejų Emerflu dozių gebėjimas paskatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumas). Tyrimo dalyviams sušvirkštos dvi Emerflu, kurios sudėtyje buvo viena iš dviejų hemagliutinino dozių, injekcijos. Vakcinos su didesne hemagliutinino doze sudėtyje buvo ir adjuvanto. Injekcijos atliktos 21 dienos intervalu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gripo virusus veikiančių antikūnų koncentracija tiriamųjų kraujyje trimis skirtingais laikotarpiais: prieš vakcinaciją, antrosios injekcijos dieną (21-ą dieną) ir praėjus dar 21 dienai (42-ą dieną).

Be to, dar 100 žmonių buvo sušvirkšta Emerflu, kurios sudėtyje buvo kitos padermės gripo viruso. Kai kuriems Emerflu tyrimų dalyviams buvo sušvirkšta ir trečioji vakcinos, kurioje buvo kurios nors vienos iš tų dviejų padermių gripo virusų, su adjuvantu arba be jo dozė.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs vaisto vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė atsiėmė paraišką prieš Komisijai paskelbiant sprendimą šios nuomonės pagrindu.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP kilo abejonių dėl Emerflu gebėjimo paskatinti gripo virusus veikiančių antikūnų gamybą taip, kad žmogaus organizme susidarytų pakankama jų koncentracija. Pagal CHMP nustatytus kriterijus, paskiepijus prototipine vakcina, pakankama antikūnų koncentracija turi susidaryti ne mažiau kaip 70 % žmonių organizme, kad ją būtų galima pripažinti veiksminga. Kadangi pagrindinių tyrimų dalyvius paskiepijus Emerflu, tiriamųjų, kurių organizme susidarė pakankama antikūnų koncentracija, procentinė dalis buvo mažesnė nei reikalaujama (mažiau nei 40 % dalyvių iki 60 metų), CHMP nusprendė, kad Emerflu negali būti naudojama kaip prototipinė vakcina.

Ištyrus žmones, kurie buvo paskiepyti Emerflu su kitos padermės gripo virusu, gauta panašių rezultatų; be to, trečiosios Emerflu dozės poveikio tyrimų rezultatai buvo prieštaringi. Todėl komitetui taip pat iškilo abejonių dėl mažo vakcinos imunogeniškumo (nepaisant to, kokios padermės viruso buvo jos sudėtyje) ir nepakankamo šios vakcinos veiksmingumo siekiant tinkamai paruošti žmogaus imuninę sistemą būsimoms infekcijoms.

Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal gripo profilaktikos indikaciją oficialiai paskelbus gripo pandemiją vartojamos vakcinos Emerflu teikiama nauda nėra didesnė už jos keliamą riziką, todėl rekomendavo nesuteikti jos rinkodaros teisės.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklalapio skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Emerflu naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimo metu nebuvo vykdoma jokių Emerflu klinikinių tyrimų.