

2014 m. vasario 21 d.
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Heplisav (adjuvantinės vakcinos nuo hepatito B (rDNR) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2014 m. vasario 10 d. bendrovė „Dynavax International B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Heplisav, skirtą hepatito B infekcijos prevencijai, rinkodaros leidimą.

Kas yra Heplisav?

Heplisav yra vakcina, kurios sudėtyje yra hepatito B paviršinio antigeno – baltymo iš hepatito B viruso išorinio apdangalo. Šį vaistinį preparatą buvo numatyta tiekti injekcinio tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Heplisav?

Heplisav buvo numatyta skiepyti suaugusiuosius, siekiant apsaugoti juos nuo hepatito B infekcijos.

Kokio tikimasi Heplisav veikimo?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Heplisav sudėtyje yra hepatito B paviršinio antigeno (baltymo iš hepatito B viruso išorinio apdangalo). Suleidus vakcinos, žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pradėti gaminti jį veikiančius antikūnus. Tai gali padėti apsisaugoti nuo hepatito B viruso sukeltos ligos.

Hepatito B paviršinis antigenas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina mielių ląstelės, kurioms buvo implantuotas baltymo gamybą jose skatinantis genas. Vakcinos sudėtyje yra vadinamojo adjuvanto imuninei reakcijai sustiprinti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo per 4 000 tiriamųjų, niekada nesirgusių hepatitu B ir niekada neskiepytų nuo hepatito B, rezultatus; dviejuose tyrimuose dalyvavo sveiki tiriamieji, o viename dalyvavo pacientai, sergantys lėtine inkstų liga. Visų trijų tyrimų metu Heplisav buvo lyginamas su Engerix-B – kita vakcina nuo hepatito B. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių organizme po visos vakcinacijos susidarė nuo hepatito B viruso apsaugančių antikūnų koncentracija, procentinė dalis.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Ši paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Heplisev negali būti registruotas hepatito B prevencijai.

Komitetas laikėsi nuomonės, kad tyrimo su inkstų liga sergančiais pacientais eiga ir dokumentacijos tvarkymas neatitiko būtinųjų kriterijų. Prie tokios išvados prieita po keliose vietose, kuriose tyrimas buvo vykdomas, atlikto patikrinimo, kurio metu siekta įsitikinti, kad atliekant tyrimą buvo laikomasi atitinkamų vaistų tyrimų standartų (gerosios klinikinės praktikos reikalavimų). Atsižvelgiant į patikrinimo metu nustatytų faktų esmę, klausimų iškilo ir dėl kitų pagrindinių tyrimų. Todėl tuo metu kilo rimtų abejonių dėl paraišką pagrindžiančių pateiktų duomenų patikimumo. Be to, pacientų, kurie dalyvavo vaisto saugumo tyrimuose, skaičius buvo nepakankamas, kad būtų galima atmesti nepriimtina retesnių, bet rimtų šalutinių reiškinių rizikos mastą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad remiantis bendrovės pateiktais duomenimis šio vaisto negalima registruoti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriame agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti, nes negalėsianti pateikti papildomų saugumo duomenų, kuriuos reikia pateikti iki pagal procedūrą nustatyto termino.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad šiuo metu ES nevykdomi klinikiniai tyrimai ar labdaringo vartojimo programos, kurių metu būtų vartojamas Heplisav.