



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014
EMEA/H/C/000550

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Fendrix

Hepatitis B (rDNR) vakcina (adsorbuota, su adjuvantu)

Šis dokumentas yra Fendrix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Fendrix rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Fendrix?

Fendrix yra vakcina, tiekiamą kaip injekcinė suspensija. Vaisto veiklioji medžiaga – hepatitis B virusų dalelės.

Kam vartojamas Fendrix?

Fendrix skirtas vyresniems nei 15 metų pacientams, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas, taip pat tiems, kuriems reikalinga hemodializė (kraujo valymo procedūra inkstų ligomis sergantiems pacientams), imunizuoti nuo hepatitis B (hepatito B virusų sukeliama kepenų liga).

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Fendrix?

Rekomenduojamas keturių Fendrix dozių planas. Tarp pirmosios ir antrosios bei antrosios ir trečiosios dozių turi praeiti vienas mėnuo. Ketvirtoji injekcija sušvirkščinama praėjus keturiems mėnesiams nuo trečiosios. Pacientų, kuriems suleidžiama pirmoji Fendrix dozė, skiepavimo kursą rekomenduojama tęsti iki galo. Vakciną švirkščinama į peties raumenis.

Remiantis oficialiomis rekomendacijomis gali būti taikoma revakcinacija preparatu Fendrix.



Kaip veikia Fendrix?

Fendrix yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Fendrix sudėtyje yra nedidelis kiekis hepatito B viruso paviršinių antigenų (paviršiuje esančių proteinų). Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta paviršinius antigenus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau hepatito B virusui patekus į organizmą imuninė sistema geba daug greičiau gaminti jų antikūnus. Antikūnai padeda kovoti su viruso sukeliama liga.

Vakcinos paviršiniai hepatito B antigenai gaunami DNR rekombinacinės technologijos būdu: juos gamina mielės, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti šiuos baltymus.

Kadangi Fendrix veiklioji medžiaga jau buvo naudojama kitose ES gaminamose vakcinose, duomenimis, kuriais buvo grindžiamas šių vakcinų naudojimas, buvo grindžiamas ir Fendrix naudojimas. Preparate Fendrix ši veiklioji medžiaga naudojama su vadinamąja adjuvantų sistema, į kurią įeina išgryninti bakterijų riebalai ir aliuminio fosfatas. Ši sistema sustiprina imuninės sistemos atsaką; tai gali būti naudinga skiriant vakciną pacientams, kurių organizmo atsakas gali būti mažesnis, pvz., pacientams, turintiems inkstų veiklos sutrikimų.

Kaip buvo tiriamas Fendrix?

Kadangi Fendrix veiklioji medžiaga jau buvo naudojama kitose ES gaminamose vakcinose, duomenimis, kuriais buvo grindžiamas šių vakcinų naudojimas, buvo grindžiamas ir Fendrix naudojimas.

Atliktas vienas pagrindinis Fendrix tyrimas, kuriame dalyvavo 165 vyresni nei 15 metų pacientai, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ir reikėjo atlikti hemodializę. Vakcina Fendrix buvo lyginama su dviguba Engerix–B (kita vakcina nuo hepatito B) doze. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių organizme susidarė apsauginis hepatito B antikūnų lygis, procentinė dalis.

Bendrovė taip pat pateikė duomenis apie Fendrix poveikį pacientams, kuriems buvo persodintos kepenys, tačiau vakcinos vertinimo metu atsiėmė paraišką suteikti Fendrix rinkodaros leidimą šiems pacientams gydyti.

Kokia Fendrix nauda nustatyta tyrimuose?

Fendrix vakcina buvo tokia pat veiksminga, kaip ir dviguba lyginamosios vakcinos dozė. Praėjus mėnesiui po paskutinės dozės 91 proc. Fendrix skiepytų pacientų buvo nustatytas apsauginis hepatito B antikūnų lygis, palyginti su 84 proc. lyginamąja vakcina skiepytų pacientų grupėje.

Fendrix poveikis buvo ilgesnis nei lyginamosios vakcinos: apsauginis antikūnų lygis organizme išliko iki trejų metų 80 proc. Fendrix skiepytų pacientų, palyginti su 51 proc. lyginamąja vakcina skiepytų pacientų grupėje.

Kokia rizika siejama su Fendrix vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys vakcinacijos Fendrix šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, taip pat skausmas, odos paraudimas arba patinimas injekcijos vietoje ir nuovargis. Išsamų visų vakcinacijos Fendrix šalutinių reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fendrix negalima skirti žmonėms, kurie jau trūs (alergiški) veikliajai medžiagai arba kitoms vakcinos sudedamosioms medžiagoms arba anksčiau patyrusiems kitos hepatito B vakcinos sukeltų alerginių reakcijų. Fendrix negalima skiepyti stipriai karščiujančių žmonių.

Kodėl Fendrix buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Fendrix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Fendrix:

Europos Komisija 2005 m. vasario 2 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fendrix rinkodaros leidimą.

Išsamų Fendrix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: : ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Fendrix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.