



**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS PIETEIKUMA
ATSAUKŠANU
vakcīnai
AFLUNOV**

Vispārpieņemtais nosaukums: *Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (vīrusmas antigēns, inaktivēts, papildināts ar palīgvielu) (A/VietNam/1194/2004)*

2008. gada 13. jūnijā Novartis Vaccines un Diagnostics S.r.l. oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt Aflunov reģistrācijas apliecības pieteikumu H5N1 putnu gripas profilaksei pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem.

Kas ir Aflunov?

Aflunov ir vakcīna. Tā ir suspensija injekcijām, kas satur gripas vīrusa celma A/VietNam/1194/2004 vīrusu daļas (ārējās membrānas).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Aflunov?

Aflunov vakcīnu bija paredzēts lietot pieaugušo un gados vecāku cilvēku aizsardzībai pret gripu, ko izraisa A tipa gripas vīrusa H5N1 celms.

Aflunov ir „pirmspandēmijas” vakcīna. Tas ir īpašs vakcīnas tips, kas ir paredzēts aizsardzībai pret tādu gripas celmu, kas var izraisīt pandēmiju. Gripas pandēmija attīstās, ja veidojas jauns gripas vīrusa celms, un tas var izplatīties starp cilvēkiem, jo viņiem pret to nav imunitātes (aizsardzības). Pandēmija var skart lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Veselības eksperti ir noraižējušies, ka nākamo gripas pandēmiju var izraisīt H5N1 celma vīrusi. Aflunov vakcīna bija paredzēta aizsardzībai pret šī celma vīrusiem, lai to varētu izmantot pirms gripas pandēmijas vai tās laikā.

Kāda ir paredzamā Aflunov vakcīnas iedarbība?

Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) aizsargāties no slimības. Kad cilvēks ir saņēmis vakcīnu, imūnsistēma atpazīst tajā iekļautās gripas vīrusu daļas kā svešas un veido pret tām antivielas. Nonākot saskarē ar tā paša celma gripas vīrusiem, imūnsistēma spēs ātrāk veidot antivielas. Tas palīdz aizsargāties pret slimību.

Aflunov vakcīna satur nelielas gripas vīrusa H5N1 celma daļas. Vakcīnā izmantotais vīruss vispirms tika inaktivēts (nogalināts), tāpēc tas neizraisa slimību. Tad ārējās membrānas, kas satur „vīrusmas antigēnus” (vīrusa ārējās membrānas proteīnus, kurus organisms atpazīst kā svešus) tika ekstrahētas un attīrītas pirms vakcīnas sagatavošanas. Aflunov vakcīna satur arī „palīgvielu” (savienojumu, kas satur eļļu), kas paredzēta organisma reakcijas uzlabošanai.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu pieteikumu ?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, Aflunov iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Klīniskajā Aflunov pamatpētījumā iekļāva vairāk nekā 4000 pieaugušo. Šajā pētījumā Aflunov nekaitīgumu un spēju veicināt antivielu veidošanos („imunogenitāti”) salīdzināja ar līdzīgas pret sezonālu gripu izstrādātas vakcīnas rādītājiem. Salīdzināšanai izmantotā vakcīna saturēja dažādus sezonālās gripas vīrusa celmus, taču pārējās vakcīnas sastāvdaļas bija tādas pašas kā Aflunov vakcīnai.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Uzņēmums pieteikumu atsauc 190. dienā pēc pieteikuma iesniegšanas. Izvērtējusi uzņēmuma atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, CHMP konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, CHMP sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, CHMP izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc CHMP atzinuma Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd atzina, ka Aflunov nevarēja apstiprināt H5N1 putnu gripas profilaksei.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bažas izraisīja klīniskā pamatpētījuma veikšanas veids. Dažās pētījuma vietās veiktās pārbaudes atklāja, ka pētījums netika veikts atbilstoši „labai klīniskai praksei” (GCP). Līdz ar to pētījuma rezultātus nevar uzskatīt par ticamiem un nevar izmantot vakcīnas novērtēšanai. Tādējādi klīnisko datu bāze vakcīnas nekaitīguma novērtēšanai nebija pietiekama, lai atbilstu EMEA pamatnostādņēm par pirmspandēmijas vakcīnām.

Tādēļ atsaukšanas brīdī CHMP nevarēja izlemt par to, kāda ir Aflunov vakcīnas ieguvuma/riska attiecība.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās Aflunov klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientēm, kas piedalās Aflunov klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.