

2012. gada 16. februāris
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Jautājumi un atbildes

***Fluad Paediatric* (gripas vakcīna, virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Uzņēmums Novartis Vaccines and Diagnostics 2012. gada 10. februārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu Fluad Paediatric reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto sezonālās gripas profilaksei zīdaiņiem un bērniem.

Kas ir *Fluad Paediatric*?

Fluad Paediatric ir vakcīna aizsardzības nodrošināšanai pret sezonālo gripu. Tā satur trīs inaktivētu gripas vīrusu celmu olbaltumvielas. Gripas celmi, kas izmantoti vakcīnas izstrādei, izvēlēti atbilstoši apstiprinātajiem ieteikumiem ikgadējai gripas sezonai.

Šī vakcīna ir tāda pati kā vakcīna, kas ir reģistrēta vairākās Eiropas Savienības valstīs sezonālās gripas profilaksei gados vecākiem cilvēkiem.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Fluad Paediatric*?

Fluad Paediatric bija paredzēts lietot gripas profilaksei zīdaiņiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma līdz deviņu gadu vecumam.

Kāda ir paredzamā *Fluad Paediatric* iedarbība?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā pasargāt to no slimības. *Fluad Paediatric* satur trīs gripas vīrusu celmu olbaltumvielas. Vīrusi pirms tam ir inaktivēti, lai tie neizraisītu slimību. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusa daļas kā "svešas" un veido pret tām antivielas. Vēlāk, saskaroties ar vīrusiem vēlreiz, imūnsistēma būs spējīga veidot antivielas daudz ātrāk. Tas var palīdzēt nodrošināt aizsardzību pret gripas vīrusu izraisītu slimību.

Vakcīna satur "adjuvantu" imūnās atbildes reakcijas uzlabošanai.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus par eksperimentālajiem modeļiem, kas iegūti ar līdzīgām vakcīnām. Uzņēmums arī iesniedza rezultātus no pētījumiem, kas veikti ar cilvēkiem, tostarp no viena pamatpētījuma, kas veikts, iekļaujot 4902 bērnus. Bērniem ievadīja *Fluad Paediatric*, citu gripas vakcīnu (*Agrippal* vai *Influsplit*) vai ne-gripas vakcīnu (*Menjugate* vai *Encepur*). Pētījums bija plānots tā, lai ietvertu trīs gripas sezonas, un tajā vērtēja gripas gadījumu skaitu, kas radās nākamā sezonā pēc vakcinācijas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts pēc 180. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija novērtējusi dokumentāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pēc uzņēmuma sniegto atbilžu novērtēšanas uz pirmā posma jautājumiem *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija vairāki būtiski iebildumi. Īpašas bažas *CHMP* radīja labas klīniskās prakses noteikumu neievērošana, kas atklājās pēc pamatpētījuma centru pārbaudes. Trūkumi ir nepareizu datu iekļaušana aģentūrai iesniegtajā dokumentācijā, kas būtiski ietekmēja pētījuma rezultātu ticamību. Bija bažas arī par trūkumiem laboratorijas testos, kas izmantoti gripas apstiprināšanai pacientiem.

Citas būtiskas bažas bija saistītas ar neatbilstošiem uzņēmuma sniegtiem datiem, arī par datiem, kas sniegti par 6–9 gadus veciem bērniem ar veselības traucējumiem un pēc revakcinācijas veikšanas.

Tādēļ pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* secināja, ka vakcīnu nevar reģistrēt, jo uzņēmums nav novērsis Komitejas galvenās bažas.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas ir norādījis, ka atsaukuma iemesls ir tas, ka uzņēmums nespēj novērst *CHMP* bažas norādītajā termiņā.

Atsaukuma vēstule ir pieejama šeit.

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajā izpētē vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik piedalās klīniskos pētījumos ar *Fluad Paediatric*.