



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Fendrix**

#### **Hepatīta B vīrusa (Rdns) vakcīna (ar adjuvantu, adsorbēta)**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fendrix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Fendrix* lietošanu.

#### **Kas ir *Fendrix*?**

*Fendrix* ir vakcīna, kas pieejama kā suspensija injekcijām. *Fendrix* aktīvā viela ir B hepatīta vīrusa komponenti.

#### **Kāpēc lieto *Fendrix*?**

*Fendrix* lieto, lai aizsargātu pacientus ar nieru mazspēju no B hepatīta (B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītas aknu slimības). To var lietot pacientiem no 15 gadu vecuma, ieskaitot pacientus, kuriem nepieciešama hemodialīze (asins attīrīšanas paņēmieni pacientiem ar nieru slimību).

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Fendrix*?**

Ieteicamā vakcinācijas shēma ar *Fendrix* paredz četras devas. Starp pirmo un otro injekciju un starp otro un trešo injekciju ir jābūt vienu mēnesi ilgam starplaikam. Ceturto injekciju izdara četrus mēnešus pēc trešās. Ieteicams, lai personas, kas saņēmušas pirmo devu, pabeigtu *Fendrix* kursu. Šo vakcīnu ievada pleca muskulī injekcijas veidā.

Revakcināciju ar *Fendrix* var veikt atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kā *Fendrix* darbojas?**

*Fendrix* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. *Fendrix* satur nelielu daudzumu B hepatīta vīrusa "virsmas antigēna" (proteīnus no vīrusa virsmas). Kad pacientam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst virsmas antigēnus kā "svešus" un izveido pret tiem antivielas. Nākotnē, kad imūnsistēma atkārtoti saskarsies ar B hepatīta vīrusu, tā spēs veidot antivielas ātrāk. Antivielas palīdzēs aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības.

Virsmas antigēnus iegūst ar paņēmienu, ko sauc par "rekombinanto DNS tehnoloģiju". Tos ražo raugs, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina šo olbaltumvielu sintēzi.

*Fendrix* aktīvā viela ir bijusi pieejama citās vakcīnās, kas jau vairākus gadus ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Fendrix* sastāvā tā tiek lietota ar adjuvanta sistēmu, kas satur "MPL", attīrītus baktēriju lipīdus, un alumīnija savienojumu. Šī sistēma pastiprina imūnsistēmas reakciju, kas var palīdzēt gadījumos, kad vakcīnas lieto pacienti ar vājāku reakciju, piemēram, nieru mazspējas gadījumā.

## **Kā noritēja *Fendrix* izpēte?**

Tā kā *Fendrix* aktīvā viela jau ir bijusi pieejama ES citu vakcīnu sastāvā, daļu no datiem, ko izmantoja, lai pamatotu šo vakcīnu lietošanu, izmantoja arī *Fendrix* lietošanas pamatojumam.

*Fendrix* tika pētītas arī vienā pamatpētījumā, iesaistot 165 pacientus vecumā no 15 gadiem, kam bija nieru slimība un kam bija nepieciešama hemodialīze. *Fendrix* tika salīdzinātas ar *Engerix-B* (citu B hepatīta vakcīnu), ko lietoja divkārtā devā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu daļa, kurai izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusu.

Uzņēmums iesniedza arī datus par *Fendrix* lietošanu pacientiem pēc aknu transplantācijas, bet vakcīnas izvērtēšanas gaitā atsauca pieteikumu *Fendrix* lietošanai šiem pacientiem.

## **Kādas ir *Fendrix* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Fendrix* bija tikpat efektīva kā salīdzinājumam lietotās vakcīnas divkārtā deva. Vienu mēnesi pēc pēdējās devas saņemšanas 91 % pacientu, kuri saņēma *Fendrix*, bija aizsargājošs antivielu līmenis pret B hepatītu, salīdzinot ar 84 % pacientu, kuri bija saņēmuši salīdzinājuma vakcīnu.

*Fendrix* iedarbība bija ilgāka nekā salīdzinājuma vakcīnai. Aizsargājošs antivielu līmenis saglabājās līdz trim gadiem 80 % pacientu, kuri saņēma *Fendrix*, kamēr salīdzinājuma vakcīnas gadījumā šāds līmenis saglabājās 51% pacientu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Fendrix*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Fendrix* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, sāpes, apsārtums, uztūkums injekcijas vietā un nogurums. Pilns visu *Fendrix* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Fendrix* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai arī cilvēki, kuriem bijusi alerģiska reakcija pēc B hepatīta vakcīnas ievadīšanas. *Fendrix* nedrīkst dot pacientiem ar smagu akūtu drudzi.

## **Kāpēc *Fendrix* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Fendrix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Fendrix***

Eiropas Komisija 2005. gada 2. februārī izsniedza *Fendrix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fendrix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fendrix* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2014.