



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emerflu [vaċċin tal-influenza pandemika (H5N1) (virjonu maqsum, inattivat, b'sustanza awżiljarja)]

Fl-1 ta' Diċembru 2010, Sanofi Pasteur SA għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emerflu, għall-prevenzjoni tal-influenza 'pandemika'.

X'inhu Emerflu?

Emerflu huwa vaċċin. Huwa sospensjoni għal injezzjoni li fih parti mill-vajrusijiet tal-influenza (flu) li ġew inattivati (maqtula). Emerflu fih razza tal-influenza li tissejjaħ 'A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14' (H5N1).

Għal xiex kien mistenni jintuża Emerflu?

Emerflu kien mistenni jintuża fl-adulti biex jiproteġi kontra l-influenza 'pandemika'. Kien maħsub li jintuża biss ladarba l-influenza pandemika tkun ġiet iddikjarata b'mod uffiċjali. Influenza pandemika ssejjaħ meta jitfaċċa tip (razza) ġdid ta' vajrus tal-influenza li jista' jinfirex faċilment minn persuna għal oħra għax in-nies ma jkollhom l-ebda immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa lil ħafna pajjiżi u reġjuni fid-dinja kollha.

Kif kien mistenni jaħdem Emerflu?

Emerflu kien mistenni jaħdem bħala vaċċin 'mudell'. Dan huwa tip ta' vaċċin speċjali huwa żviluppat biex jgħin il-ġestjoni ta' pandemija.



Qabel ma tibda pandemija, ma jkunx magħruf liema razza ta' vjrus ser tkun il-kaġun, u għalhekk il-kumpaniji farmaċewtiċi ma jkunux jistgħu jippreparaw il-vaċċin it-tajjeb minn qabel. Minflok, jistgħu jippreparaw vaċċin li jkun fih razza ta' vjrus tal-influenza li jkun speċifikament magħżul għaliex hadd qatt ma kien espost għalih qabel, u li allura hadd ma jkun immuni għalih. Imbagħad jistgħu jittestjaw dan il-vaċċin biex jaraw kif in-nies jirreaġixxu għalih, u dan jippermettilhom ibassru kif in-nies sejin jirreaġixxu ladarba tiġi inkluża r-razza tal-influenza li tkun qed tikkawża l-pandemija.

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif jiddefendu lilhom infushom kontra marda. Emerflu fih ammonti żgħira ta' emoagglutinini (proteini mill-wiċċ) ta' vjrus imsejjaħ H5N1. L-ewwel, il-vjrus kien ġie diżattivat halli ma jikkawża l-ebda marda. Li kieku bdiet il-pandemija, ir-razza tal-vjrus f'Emerflu kienet tiġi sostitwita mir-razza li tkun ikkawżat il-pandemija qabel ma l-vaċċin kien ikun jista' jintuża.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-vjrus bħala 'barrani' u tibni antikorpi kontrih. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta terġa' tiġi esposta għall-vjrus. Dan ikun mistenni jgħin biex jipproteġi kontra l-marda kkawżata mill-vjrus. Il-vaċċin fih ukoll 'sustanza awżiljarja' (taħlita li fiha l-aluminju), li tkun mistennija tistimula rispons aħjar.

Xi pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

L-effetti ta' Emerflu ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin.

L-istudju prinċipali ta' Emerflu kien jinkludi 600 adult f'saħħithom u qabbel il-kapaċità ta' żewġ dozi ta' Emerflu li jstimulaw il-produzzjoni ta' antikorpi ('immunoġenicità'). Il-partekipanti rċevew żewġ injezzjonijiet ta' Emerflu li kien fihom waħda miż-żewġ dozi differenti tal-emoagglutinina. Il-vaċċin bl-aktar doża għolja kien fih ukoll is-'sustanza awżiljarja'. L-injezzjonijiet ingħataw 21 ġurnata 'l bogħod minn xulxin. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien il-livell ta' antikorpi kontra l-vjrus tal-influenza fid-demmi f' tliet perjodi differenti: qabel il-vaċċin, fil-ġurnata tat-tieni injezzjoni (jum 21) u 21 ġurnata aktar tard (jum 42).

Barra minn hekk, 100 persuna oħra rċevew Emerflu li kien fih razza differenti tal-vjrus tal-influenza. Xi wħud mill-partekipanti fl-istudji ta' Emerflu komplew jirċievu t-tielet doża tal-vaċċin, b'waħda miż-żewġ razez tal-vjrus tal-influenza, bi jew mingħajr is-sustanza awżiljarja.

Sa fejn kienet waslet il-valutazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

Il-valutazzjoni kienet intermett u s-CHMP kien ta opinjoni negattiva. Il-kumpanija rtirat qabel il-Kummissjoni Ewropea kienet haġġet id-deċiżjoni tagħha dwar din l-opinjoni.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Is-CHMP kien imħasseb dwar il-kapaċità ta' Emerflu li jstimula l-produzzjoni ta' biżżejjed antikorpi kontra l-vjrus tal-influenza. Skont il-kriterji stabbiliti mis-CHMP, jenhtieg li vaċċin mudell jipproduċi livelli ta' antikorpi protettivi f'tal-inqas 70% tan-nies biex dan jitqies adegwat. Minħabba li l-produzzjoni ta' antikorpi wara li ngħata Emerflu kienet taħt dan il-livell fl-istudji prinċipali (inqas minn 40% fil-partekipanti li kellhom inqas minn 60 sena), is-CHMP kien imħasseb li Emerflu ma kienx adegwat għall-użu bħala vaċċin mudell.

Riżultati simili dehru fil-persuni li rċevew Emerflu li kien fih razza differenti tal-vjrus tal-influenza, u kien hemm riżultati kontradittorji fl-istudji li stharrġu l-effetti tat-tielet doża ta' Emerflu. Għalhekk il-Kumitat kien imħasseb ukoll li l-immunoġenicità tal-vaċċin kienet baxxa, irrispettivament mir-razza tal-

vajrus inkluz, u li l-vaccin jista' ma jkunx kapaċi jipprepara b'mod adegwat lis-sistema immunitarja kontra infezzjonijiet ġejjiena.

F'dak iż-żmien, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Emerflu, użat għall-profilassi tal-influwenza f'sitwazzjoni ddikjarata ufficjalment bħala pandemika, ma jisbqux lir-riskji tiegħu. Għalhekk is-CHMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Emerflu tiġi rrifjutata.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni tinsab taħt it-tab 'Dokumenti kollha'.

X'inhuma l-konsegwenzi tal-irtirar għal dawk il-pazjenti li jkunu involuti fi provi kliniċi jew programmi ta' użu b'kumpassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li fiż-żmien tal-irtirar ma kienet qiegħda ssir l-ebda prova klinika b'Emerflu.