

16 februari 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Flud Paediatric (inflenzavaccin, oppervlakte-antigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

Op 10 februari 2012 heeft Novartis Vaccins en Diagnostica het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Flud Paediatric in te trekken. Flud Paediatric was bedoeld voor de preventie van seizoensgebonden influenza bij zuigelingen en kinderen.

Wat is Flud Paediatric?

Flud Paediatric is een vaccin dat bescherming moet bieden tegen seizoensgebonden influenza. Het bevat eiwitten van drie geïnactiveerde influenzavirusstammen (griepvirusstammen). De keuze van de griepstammen voor de aanmaak van het vaccin was afhankelijk van officiële aanbevelingen voor het jaarlijkse griepseizoen.

Het vaccin is gelijk aan een vaccin dat in verscheidene EU-landen is goedgekeurd om seizoensgebonden griep bij de ouderenpopulatie te voorkomen.

Voor welke behandeling was Flud Paediatric bedoeld?

Flud Paediatric zou worden gebruikt voor de preventie van influenza bij zuigelingen en kinderen vanaf zes maanden tot negen jaar.

Hoe werd verwacht dat Flud Paediatric zou werken?

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Flud Paediatric bevat eiwitten van drie influenzavirusstammen.

De virussen zijn eerst geïnactiveerd zodat ze geen ziekten kunnen veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virale delen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit kan helpen het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door de influenzavirussen worden veroorzaakt.

Het vaccin bevat een 'adjuvans' om een betere reactie op te wekken.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvrager heeft gegevens over proefmodellen van vergelijkbare vaccins overgelegd. De firma heeft ook resultaten van onderzoeken bij mensen overgelegd, waaronder een groot onderzoek onder 4 902 kinderen. De kinderen kregen Flud Paediatric, een ander influenzavaccin (Agridipal of Influsplit) of een niet-influenzavaccin (Menjugate of Encepur) toegediend. Het onderzoek zou gedurende drie griepseizoenen worden uitgevoerd en was bedoeld om het aantal gevallen van influenza te bestuderen dat zich voordeed tijdens een seizoen volgend op vaccinatie.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in na 'dag 180'. Dit betekent dat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de eerste ronde van vragen had beoordeeld, waren er toch nog enkele onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele ernstige bedenkingen. Met name ging het om tekortkomingen op het gebied van de goede klinische praktijk (GCP) die aan het licht kwamen na een inspectie van de locaties van het hoofdonderzoek, waaronder onjuiste gegevens in het dossier dat bij het Geneesmiddelenbureau werd ingediend, wat van grote invloed was op de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten. Er waren ook bedenkingen omtrent tekortkomingen met betrekking tot de laboratoriumproeven die werden gebruikt om te bevestigen of patiënten wel of geen influenza hadden.

Andere ernstige bedenkingen betroffen de inadequate informatie die de firma verstrekke, waaronder gegevens over kinderen tussen zes en negen jaar, kinderen met gezondheidsproblemen en hervaccinatie.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat het vaccin niet goedgekeurd had kunnen worden aangezien de firma de belangrijkste bedenkingen van het CHMP niet had weggenomen.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking gebaseerd was op het feit dat hij niet in staat was de bedenkingen van het CHMP binnen de gestelde termijnen weg te nemen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Flud Paediatric.