

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

EPAR-samenvatting voor het publiek

Arepanrix

Pandemisch influenzavaccin (H1N1)v (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Arepanrix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Arepanrix vast te stellen.

Wat is Arepanrix?

Arepanrix is een vaccin dat door middel van injectie wordt toegediend. Het bevat delen van gedode griepvirussen. Arepanrix bevat een griepstam die wordt aangeduid als A/California/7/2009 (H1N1)v-achtige stam (X-179A).

Wanneer wordt Arepanrix voorgeschreven?

Arepanrix is een vaccin voor de bescherming tegen 'pandemische' griep. Het mag alleen worden gebruikt voor de op 11 juni 2009 door de Wereldgezondheidsorganisatie officieel verklaarde influenza A-(H1N1-)griep pandemie. Van een pandemie is sprake wanneer een nieuwe griepstam de kop opsteekt die zich gemakkelijk van mens tot mens kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). In geval van een pandemie kunnen vrijwel alle landen en regio's van de wereld door de ziekte worden getroffen. Arepanrix wordt in overeenstemming met officiële richtlijnen toegediend.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Arepanrix gebruikt?

Arepanrix wordt in één dosis toegediend door middel van injectie in de schouderpij. Er kan na een tussentijd van ten minste drie weken een tweede dosis worden toegediend, in het bijzonder bij kinderen van zes maanden tot negen jaar oud.

Hoe werkt Arepanrix?

Arepanrix is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Arepanrix bevat kleine hoeveelheden hemagglutinin (eiwitten op het oppervlak) van een virus, A(H1N1)v, dat de huidige pandemie veroorzaakt. Het virus is eerst gedood zodat het geen ziekten kan veroorzaken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Voordat het wordt toegediend, moet het vaccin worden klaargemaakt door de suspensie met de virusdeeltjes te mengen met een oplosmiddel. De zo verkregen 'emulsie' wordt vervolgens geïnjecteerd. Het oplosmiddel bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere reactie op te wekken.

Arepanrix lijkt sterk op een ander pandemievaccin, Pandemrix, dat sinds september 2009 in de Europese Unie beschikbaar is. Zij bevatten hetzelfde adjuvans, maar voor Arepanrix worden de hemagglutinin in het vaccin op een andere manier bereid.

Hoe is Arepanrix onderzocht?

De firma heeft de resultaten overgelegd van onderzoeken die waren gedaan met een eerdere versie van Arepanrix, die de 'vogelgriepstam' H5N1 bevatte. Dit betrof onder andere een onderzoek onder 4 561 volwassenen, waarbij werd gekeken naar het vermogen van Arepanrix H5N1 om de aanmaak van antilichamen tegen deze H5N1-stam op te wekken ('immunogeniteit'), en een onderzoek waarbij het met Pandemrix H5N1 werd vergeleken. In een ander onderzoek onder 334 volwassenen werd Arepanrix dat de pandemische griepstam H1N1 bevatte, vergeleken met Pandemrix H1N1. In dit onderzoek werd gekeken naar de immunogeniteit tegen influenza A(H1N1)v.

Omdat Arepanrix vergelijkbaar is met Pandemrix, heeft de firma de gegevens over het gebruik van Pandemrix bij kinderen gebruikt ter ondersteuning van het gebruik van Arepanrix bij kinderen.

Welke voordelen bleek Arepanrix tijdens de studies te hebben?

De onderzoeken naar Arepanrix H5N1 toonden aan dat het vaccin bij ten minste 70% van de proefpersonen een beschermend gehalte aan antilichamen teweegbracht. Op grond van door het CHMP vastgelegde criteria toonde dit aan dat het vaccin zorgde voor een voldoende mate van bescherming. Arepanrix en Pandemrix leverden dezelfde mate van bescherming.

Het onderzoek waarin Arepanrix H1N1 met Pandemrix H1N1 werd vergeleken, liet zien dat één dosis een voldoende mate van immuniteit kon opwekken. Het percentage proefpersonen met een gehalte aan antilichamen in hun bloed dat hoog genoeg was om het H1N1-virus te neutraliseren (seroprotectie) was 100%.

Welke risico's houdt het gebruik van Arepanrix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Arepanrix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 personen) zijn hoofdpijn, gewrichtspijn, spierpijn, pijn op de injectieplaats en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Arepanrix.

Het vaccin mag niet worden toegediend aan patiënten die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin of op een van de bestanddelen waarvan heel kleine sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals ei, kippeneiwit, ovalbumine (een proteïne in eiwit), formaldehyde en natriumdeoxycholaat. Tijdens een pandemie kan het echter raadzaam zijn om het vaccin toch aan deze patiënten toe te dienen, op voorwaarde dat er reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn.

Waarom is Arepanrix goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat Arepanrix in Canada al op de markt was gebracht en dat er meer dan vijf miljoen mensen zonder veiligheidsproblemen mee waren gevaccineerd. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Arepanrix groter zijn dan de risico's ervan voor de bescherming tegen griep in geval van een officieel erkende H1N1-pandemie. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Arepanrix.

Aan Arepanrix is 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, in het bijzonder over de resultaten van meer klinische onderzoeken onder kinderen, adolescenten en volwassenen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel ieder jaar beoordelen en zo nodig zal deze samenvatting worden aangepast.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Arepanrix?

De firma die Arepanrix produceert, zal de gegevens uit klinische onderzoeken met Arepanrix bij volwassenen en kinderen, alsmede informatie over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij het CHMP ter beoordeling indienen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Arepanrix te waarborgen?

De firma die Arepanrix maakt, zal tijdens het gebruik ervan informatie over de veiligheid van het vaccin verzamelen. Hieronder valt informatie over de bijwerkingen en de veiligheid voor kinderen, ouderen, zwangere vrouwen, patiënten met ernstige aandoeningen en personen die problemen met hun immuunsysteem hebben.

Overige informatie over Arepanrix:

De Europese Commissie heeft op 23 maart 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Arepanrix verleend aan GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Arepanrix. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Arepanrix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2010.