



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 grudnia 2010 r.
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Emerflu [pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (rozszczepiony wirion, inaktywowana, z adiuwantem)]

W dniu 1 grudnia 2010 r. firma Sanofi Pasteur SA oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Emerflu, który miał być stosowany w zapobieganiu grypie pandemicznej.

Co to jest Emerflu?

Emerflu jest szczepionką. Występuje w postaci zawiesiny do wstrzykiwań zawierającej fragmenty wirusów grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Emerflu zawiera szczep grypy o nazwie „A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14” (H5N1).

W jakim celu miał być stosowany preparat Emerflu?

Preparat Emerflu miał być stosowany u osób dorosłych w celu ochrony przed grypą pandemiczną. Szczepionka miała być podawana po oficjalnym ogłoszeniu pandemii grypy. Pandemia grypy występuje wtedy, gdy pojawia się nowy typ (szczep) wirusa grypy mogący z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, gdyż ludzie nie wykazują przeciwko niemu odporności (ochrony). Pandemia może objąć większość krajów i regionów na całym świecie.

Jakie było oczekiwane działanie preparatu Emerflu?

Preparat Emerflu miał być szczepionką modelową. Jest to specjalny typ szczepionki, który został opracowany w celu opanowania pandemii.

Przed wybuchem pandemii nie można przewidzieć, który wirus grypy ją wywoła, tak więc firmy farmaceutyczne nie mogą przygotować z wyprzedzeniem właściwej szczepionki. Mogą jednak



przygotować szczepionkę, która zawiera specjalnie dobrany szczep wirusa grypy – taki, na który nikt nie był dotąd narażony i na który nikt nie jest odporny. W ten sposób można sprawdzić reakcję ludzi na tę szczepionkę, co pozwala przewidzieć sposób reakcji w przypadku wystąpienia wirusa grypy wywołującego pandemię.

Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Emerflu zawiera niewielkie ilości hemaglutyniny (białka znajdującego się na powierzchni) wirusa zwanego H5N1. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywołał żadnej choroby. W przypadku zaistnienia pandemii grypy szczep wirusa zawarty w preparacie Emerflu zostałby zastąpiony szczepem wywołującym pandemię przed rozpoczęciem podawania szczepionki.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W ten sposób układ odpornościowy może szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego narażenia na działanie wirusa. Takie działanie ma przyczyniać się do ochrony organizmu przed chorobą wywoływaną przez tego wirusa. Szczepionka zawiera również adiuwant (związek zawierający glin), który przyczynia się do pobudzenia silniejszej odpowiedzi immunologicznej.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Emerflu zbadano w modelach eksperymentalnych.

W głównym badaniu dotyczącym oceny preparatu Emerflu, do którego włączono 600 zdrowych osób dorosłych, porównano zdolność dwóch dawek Emerflu do pobudzenia wytwarzania przeciwciał (immunogenność). Uczestnicy otrzymali dwa wstrzyknięcia szczepionki Emerflu zawierające jedną z dwóch różnych dawek hemaglutyniny. Szczepionka w wyższej dawce zawierała także adiuwant. Szczepienia podano w odstępie 21 dni. Główną miarą skuteczności był poziom przeciwciał przeciw wirusowi grypy we krwi w trzech różnych momentach: przed zaszczepieniem, w dniu drugiego szczepienia (dzień 21.) i 21 dni później (dzień 42.).

Ponadto kolejnym 100 osobom podano szczepionkę Emerflu zawierającą inny szczep wirusa grypy. Niektórym uczestnikom badań dotyczących oceny preparatu Emerflu podano trzecią dawkę szczepionki zawierającą jeden z dwóch szczepów wirusa grypy i adiuwant (lub bez adiuwantu).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wycofała wniosek przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie tej opinii.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

CHMP rozpatrywał, czy szczepionka Emerflu jest zdolna do pobudzenia wytwarzania dostatecznej ilości przeciwciał przeciwko wirusowi grypy. Zgodnie z kryteriami przyjętymi przez CHMP, aby można było uznać szczepionkę modelową za odpowiednią, powinna ona podnosić ochronne stężenie przeciwciał u co najmniej 70% osób. Ponieważ w głównych badaniach wytwarzanie przeciwciał po podaniu szczepionki Emerflu wypadło poniżej tego poziomu (mniej niż 40% uczestników w wieku poniżej 60 lat), CHMP miał zastrzeżenia, że preparat Emerflu nie jest odpowiedni do stosowania jako szczepionka modelowa.

Podobne wyniki obserwowano u osób, które otrzymały szczepionkę Emerflu zawierającą inny szczep wirusa, z kolei w badaniach dotyczących oceny wpływu trzeciej dawki szczepionki uzyskano sprzeczne wyniki. Dlatego Komitet żywił także obawy, że immunogenność szczepionki jest niska niezależnie od zawartego w niej szczepu wirusa, oraz że szczepionka może nie być w stanie odpowiednio przygotować układu odpornościowego na przyszłe zakażenia.

CHMP uznał wówczas, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Emerflu w profilaktyce grypy w przypadku oficjalnie ogłoszonej pandemii nie przewyższają ryzyka. CHMP zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Emerflu do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach współczucia?

Firma poinformowała CHMP, że w czasie wycofania wniosku nie prowadzono żadnych badań klinicznych z preparatem Emerflu.