



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 lutego 2012 r.  
EMA/CHMP/114709/2012  
EMA/H/C/002299

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Flud Paediatric (szczepionka przeciwko grypie, antygen powierzchniowy, z adjuwantem)

W dniu 10 lutego 2012 r. firma Novartis Vaccines and Diagnostics oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flud Paediatric, który miał być stosowany w zapobieganiu zachorowaniom na grypę sezonową u niemowląt i dzieci.

## Co to jest Flud Paediatric?

Flud Paediatric to szczepionka chroniąca przed grypą sezonową. Zawiera ona białka pochodzące z trzech inaktywowanych szczepów wirusa grypy. Szczepy grypy użyte do produkcji szczepionki zależą od oficjalnych zaleceń dotyczących corocznego sezonu grypy.

Szczepionka jest taka sama jak szczepionka zatwierdzona w kilku krajach UE do zwalczania grypy sezonowej u osób w podeszłym wieku.

## W jakim celu miała być stosowana szczepionka Flud Paediatric?

Flud Paediatric miał być stosowany do zapobiegania grypie u niemowląt i dzieci w wieku od sześciu miesięcy do poniżej dziewięciu lat.

## Jakie jest oczekiwane działanie szczepionki Flud Paediatric?

Szczepionki działają „ucząc” układ odpornościowy (naturalną obronę organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Flud Paediatric zawiera białka pochodzące z trzech szczepów wirusa grypy. Wirusy zostały najpierw inaktywowane, więc nie wywołają żadnej choroby. Gdy osoba otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy rozpoznaje części wirusa jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała.



Następnie układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała po ponownym narażeniu na wirusy. Pomoże to chronić organizm przed chorobą wywoływaną przez wirusy grypy.

Szczepionka zawiera „adjuwant” w celu wzmocnienia odpowiedzi odpornościowej.

### **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Wnioskodawca przedstawił dane dotyczące danych w modelach zwierzęcych z zastosowaniem podobnych szczepionek. Firma przedstawiła także wyniki badań z udziałem ludzi, w tym jednego głównego badania z udziałem 4902 dzieci. Dzieciom podano Fluad Paediatric, inną szczepionkę przeciwko grypie (Agrimipal lub Influsplit) bądź szczepionkę przeciwko chorobie innej niż grypa (Menjugate lub Encepur). Badanie opracowano w ten sposób, aby trwało przez trzy sezony grypy i oceniało liczbę przypadków grypy, która wstąpiła w sezonie po szczepieniu.

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek został wycofany przez firmę po 180. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na pierwszą listę pytań pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

### **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił kilka poważnych zastrzeżeń na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP. Szczególne zastrzeżenia CHMP dotyczyły nieprzestrzegania dobrej praktyki klinicznej (GCP), co zostało ujawnione po inspekcji ośrodków prowadzących główne badanie. Obejmowało to nieprawidłowe dane przedstawione Agencji, co w znacznym stopniu wpłynęło na wiarygodność wyników badania. Występowały także zastrzeżenia dotyczące badań laboratoryjnych użytych do potwierdzenia, czy pacjenci chorowali na grypę.

Inne zastrzeżenia dotyczyły nieadekwatnych danych z firmy, w tym danych na temat dzieci w wieku od sześciu do dziewięciu lat, dzieci z problemami zdrowotnymi oraz ponownego szczepienia.

Dlatego w momencie wycofania opinia CHMP była taka, że szczepionka nie może być zatwierdzona, ponieważ firma nie rozwiązała głównych zastrzeżeń Komitetu.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W liście powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma stwierdziła, że jej wycofanie opiera się na fakcie, że nie jest w stanie w wymaganych terminach rozwiązać zastrzeżeń CHMP.

List dotyczący wycofania jest dostępny tutaj.

### **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma poinformowała CHMP, że nie ma konsekwencji dla osób aktualnie włączonych do badań klinicznych z zastosowaniem Fluad Paediatric.