



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 lutego 2014 r.
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie produktu Heplisav do obrotu (szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), adiuwantowa)

W dniu 10 lutego 2014 r. firma Dynavax International B.V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Heplisav, który miał być stosowany w zapobieganiu zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.

Co to jest lek Heplisav?

Lek Heplisav jest szczepionką zawierającą antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, czyli białko znajdujące się na zewnętrznej powierzchni wirusa zapalenia wątroby typu B. Miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

W jakim celu miał być stosowany Heplisav?

Lek Heplisav miał być stosowany w celu zapobiegania zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B u osób dorosłych.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Heplisav?

Szczepionki działają „ucząc” układ odpornościowy (naturalny układ obronny organizmu), jak powinien samodzielnie walczyć z chorobą. Lek Heplisav zawiera antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (białko znajdujące się na zewnętrznej powierzchni wirusa zapalenia wątroby typu B). Gdy osoba otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy rozpoznaje białko wirusa jako „obce” i tworzy przeciwko niemu przeciwciała. Następnie w przypadku ponownej ekspozycji na wirusa układ odpornościowy może szybciej wytwarzać przeciwciała. Może to pomóc zapobiegać chorobie wywołanej przez wirus zapalenia wątroby typu B.



Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B jest wytwarzany metodą o nazwie „technika rekombinacji DNA”: jest produkowany przez komórki drożdży, do których wprowadzono gen (DNA), aby mogły produkować białko. Szczepionka zawiera adiuwant w celu wzmocnienia odpowiedzi układu odpornościowego.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki trzech głównych badań z udziałem ponad 4000 osób, które nigdy nie chorowały na zapalenie wątroby typu B, ani nie były przeciwko niemu szczepione. W dwóch badaniach brali udział zdrowi ochotnicy, a w jednym badaniu osoby z przewlekłą chorobą nerek. We wszystkich trzech badaniach lek Heplisav porównywano z inną szczepionką przeciwko zapaleniu wątroby typu B, Engerix-B. Główną miarą skuteczności był odsetek pacjentów, u których pojawiło się ochronne stężenie przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B po kursie szczepienia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po ocenie przez komitet CHMP dokumentacji dostarczonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma nie odpowiedziała jeszcze na ostatnią serię pytań w momencie wycofania wniosku.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Heplisav nie może być zatwierdzony w zapobieganiu wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Komitet uznał, że sposób przeprowadzenia i dokumentacji badania u pacjentów z chorobą nerek nie był odpowiedni. Następnie przeprowadzono inspekcję niektórych ośrodków uczestniczących w badaniu, aby potwierdzić, czy przestrzegano odpowiednich norm dla badanych leków (dobra praktyka kliniczna). Wyniki tej inspekcji także dały podstawę do wątpliwości dotyczących innych głównych badań. Dlatego w tym czasie nie było pewności co do wiarygodności danych przedłożonych na poparcie wniosku. Ponadto liczba pacjentów, u których badano bezpieczeństwo leku, nie była wystarczająca, aby wykluczyć nieakceptowalny poziom ryzyka wystąpienia rzadszych, ale ciężkich działań niepożądanych.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP na podstawie danych przedstawionych przez firmę nie można zatwierdzić leku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma stwierdziła, że wycofuje wniosek, ponieważ nie może dostarczyć dodatkowych wymaganych danych dotyczących bezpieczeństwa w ramach czasowych wymaganych przez procedurę.

Pismo powiadamiające o wycofaniu jest dostępne [tutaj](#).

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

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych prowadzonych obecnie badań klinicznych lub programów leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Heplisav na terenie UE.