

Londra, 26 iunie 2008
Ref. doc. EMEA/545127/2008

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA CERERII DE INTRODUCERE PE
PIAȚĂ
pentru
AFLUNOV**

Denumire comună: *Vaccin antigripal prepanemic (H5N1) (antigen de suprafață, inactivat, adjuvant) (A/VietNam/1194/2004*

La 13 iunie 2008, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase pentru uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Aflunov, pentru profilaxia gripei aviare H5N1 la adulți și vârstnici.

Ce este Aflunov?

Aflunov este un vaccin. Constă dintr-o suspensie injectabilă care conține unele părți (membrane externe) ale tulpinii A/VietNam/1194/2004 a virusului gripal.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Aflunov?

Aflunov trebuia utilizat la adulți și vârstnici pentru a-i proteja de gripa determinată de tulpina (tipul) H5N1 a virusului gripal A.

Aflunov este un vaccin „prepanemic”. Acesta este un tip special de vaccin cu scopul de a proteja împotriva unei tulpini gripale care ar putea cauza o viitoare pandemie. O pandemie de gripă se produce atunci când apare o nouă tulpină a virusului gripal, care se răspândește ușor de la o persoană la alta, deoarece oamenii nu prezintă imunitate (protecție) împotriva acesteia. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor din lume. Experții în domeniul îngrijirii sănătății sunt îngrijorați că următoarea gripă pandemică ar putea fi declanșată de tulpina H5N1 a virusului. Aflunov ar fi trebuit să ofere protecție împotriva acestei tulpini, astfel încât să poată fi folosit înainte sau în timpul unei pandemii gripale.

Cum ar trebui să acționeze Aflunov?

Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște părțile de virus gripal conținute de acesta ca fiind „corpuri străine” și produce anticorpi împotriva acestora. Sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi atunci când este expus la virusuri gripale din aceeași tulpină. Acest lucru ajută la protecția împotriva bolii. Aflunov conține părți mici din tulpina H5N1 a virusului gripal. Virusul utilizat pentru vaccin a fost mai întâi inactivat (omorât), astfel încât acesta nu cauzează nicio afecțiune. Ulterior, membranele externe care conțin „antigenii de suprafață” (proteine din membrana externă a virusului pe care organismul le recunoaște a fi străine) au fost extrași și purificați înainte de a fi incluși în vaccin. Aflunov conține, de asemenea, un „adjuvant” (o componentă care conține uleiuri), de la care se așteaptă să stimuleze un răspuns mai bun.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Aflunov au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Studiul clinic principal pentru Aflunov a implicat peste 4.000 de adulți. A comparat siguranța Aflunov și capacitatea acestuia de a stimula producerea de anticorpi („imunogenicitate”) cu cele ale unui vaccin asemănător împotriva gripei sezoniere. Vaccinul cu care s-a comparat conține diferite tulpini ale virusului gripei sezoniere, dar restul componentelor sunt aceleași ca și cele din Aflunov.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 190 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maxim 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Aflunov nu putea fi aprobat pentru profilaxia gripei aviare H5N1.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP a fost preocupat de felul în care a fost efectuat principalul studiu clinic. Inspectarea câtorva locuri de studiu a arătat că acesta nu a fost realizat în conformitate cu „bunele practice clinice”. În consecință, rezultatele studiului nu au putut fi considerate sigure și nu au putut fi utilizate pentru evaluarea vaccinului. În consecință, mărimea bazei de date clinice pentru evaluarea siguranței vaccinului nu a fost suficientă pentru a îndeplini cerințele recomandărilor EMEA privind vaccinurile prepandemice.

Așadar, în momentul retragerii, CHMP nu a putut concluziona asupra raportului beneficiu-risc pentru Aflunov.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice cu Aflunov?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru persoanele incluse în prezent în studiile clinice cu Aflunov. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.