



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 decembrie 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Emerflu [vaccin antigripal pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)]

La 1 decembrie 2010, Sanofi Pasteur SA a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentatoase de uz uman (CHMP) că dorește retragerea cererii sale de autorizație de introducere pe piață pentru Emerflu, indicat în prevenirea gripei „pandemice”.

Ce este Emerflu?

Emerflu este un vaccin. Acesta este o suspensie injectabilă ce conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate (omorâte). Emerflu conține o tulpină de virus gripal numită „A/Vietnam/1194/2004 NIBRG 14” (H5N1).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Emerflu?

Emerflu ar fi trebuit să se utilizeze la adulți pentru a-i proteja împotriva gripei „pandemice”. Ar fi urmat să se utilizeze doar după ce o pandemie de gripă ar fi fost declarată oficial. O pandemie de gripă are loc atunci când apare un nou tip (tulpină) de virus gripal care se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta deoarece oamenii nu beneficiază de imunitate (protecție) împotriva acestuia. O pandemie poate afecta majoritatea țărilor și regiunilor lumii.

Cum ar fi trebuit să acționeze Emerflu?

Emerflu ar fi trebuit să acționeze ca un vaccin „machetă”. Acesta este un tip special de vaccin conceput să ajute la gestionarea unei pandemii.

Înainte de declanșarea unei pandemii, nimeni nu știe ce tulpină de virus gripal va fi implicată, astfel încât societățile farmaceutice nu pot prepara din timp vaccinul corect. În schimb, acestea pot prepara



un vaccin care conține o tulpină de virus gripal special aleasă deoarece nimeni nu a fost expus la aceasta și la care nimeni nu este imun. Apoi, pot testa acest vaccin pentru a vedea cum reacționează oamenii la el, ceea ce le permite să prevadă cum vor reacționa oamenii atunci când este inclusă tulpina gripală care cauzează pandemia.

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Emerflu conține cantități mici de hemaglutinine (proteine de la suprafață) dintr-un virus numit H5N1. Virusul a fost mai întâi inactivat astfel încât să nu provoace boli. În cazul izbucnirii unei pandemii, tulpina de virus din Emerflu ar fi fost înlocuită cu tulpina care cauzează pandemia înainte ca vaccinul să fi putut fi utilizat.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar al acesteia recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Sistemul imunitar poate apoi produce anticorpi mai rapid atunci când este expus din nou virusului. Aceasta ar trebui să ajute la protecția împotriva bolii provocate de virus. Vaccinul conține, de asemenea, un „adjuvant” (un compus ce conține aluminiu), care ar trebui să stimuleze un răspuns mai bun.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Emerflu au fost testate inițial pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Studiul principal cu Emerflu a inclus 600 de adulți sănătoși și a comparat capacitatea a două doze de Emerflu de a declanșa producția de anticorpi („imunogenitate”). Participanților li s-au administrat două injecții cu Emerflu care conțineau una din două doze diferite de hemaglutinină. Vaccinul cu doza mai mare conținea și adjuvant. Injecțiile au fost administrate la distanță de 21 de zile. Principalul indicator al eficacității a fost nivelul de anticorpi împotriva virusului gripal din sânge în trei momente diferite: înainte de vaccinare, în ziua celei de-a doua injecții (ziua 21) și după 21 de zile (ziua 42).

În plus, alte 100 de persoane au primit Emerflu care conținea o tulpină diferită de virus gripal. Unii dintre participanții la studiile cu Emerflu au primit și o a treia doză de vaccin, care conținea una din cele două tulpini de virus gripal, cu sau fără adjuvant.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ. Societatea și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la acest aviz.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

CHMP avea motive de îngrijorare legate de capacitatea vaccinului Emerflu de a declanșa producția unei cantități suficiente de anticorpi împotriva virusului gripal. Potrivit criteriilor stabilite de CHMP, un vaccin machetă trebuie să genereze niveluri protectoare de anticorpi la cel puțin 70% din persoane pentru a putea fi considerat adecvat. Întrucât producția de anticorpi în urma administrării de Emerflu era sub acest nivel în cadrul studiilor principale (mai puțin de 40% la participanții cu vârsta sub 60 de ani), CHMP avea motive de îngrijorare legate de faptul că Emerflu nu este adecvat utilizării ca vaccin machetă.

Rezultate similare au fost observate la persoanele care au primit Emerflu ce conținea o tulpină diferită a virusului gripal și existau rezultate contradictorii în studiile care investigau efectele unei a treia doze de Emerflu. Prin urmare, comitetul era, de asemenea, îngrijorat că imunogenitatea vaccinului este

scăzută, indiferent de tulpina de virus inclusă, și că vaccinul ar putea să nu pregătească suficient sistemul imunitar pentru infecții viitoare.

La momentul respectiv, CHMP considera că beneficiile vaccinului Emerflu utilizat pentru profilaxia gripei într-o situație pandemică declarată oficial nu sunt mai mari decât riscurile asociate. Din acest motiv, CHMP a recomandat refuzul acordării autorizației de introducere pe piață pentru Emerflu.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă la fila „All documents” („Toate documentele”).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Societatea a informat CHMP că, în momentul retragerii cererii, nu existau studii clinice în desfășurare cu Emerflu.