



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 februarie 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Fluad Paediatric (vaccin antigripal, antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)

La data de 10 februarie 2012, Novartis Vaccines and Diagnostics a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Fluad Paediatric, folosit pentru prevenirea gripei sezoniere la sugari și copii.

Ce este Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric este un vaccin pentru protecție împotriva gripei sezoniere. Acesta conține proteine din trei tulpini de virus gripal inactivate. Tulpinile de virus utilizate pentru a produce vaccinul urmau să depindă de recomandările oficiale pentru sezonul gripal anual.

Vaccinul este același cu vaccinul care este autorizat în mai multe țări ale UE pentru a preveni gripa sezonieră la populația în vârstă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric ar fi trebuit să se utilizeze la prevenirea gripei la sugari și copii cu vârste între 6 săptămâni și nouă ani.

Cum ar trebui să acționeze Fluad Paediatric?

Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (apărarea naturală a organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Fluad Paediatric conține proteine din trei tulpini de virus. Virușii au fost inactivați astfel încât să nu poată cauza nicio boală. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște părțile virale ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor.



Astfel, sistemul imunitar poate produce anticorpi mai repede când este expus din nou la viruși. Acest lucru poate ajuta la protecția împotriva bolii cauzate de virușii gripali.

Vaccinul conține un „adjuvant” pentru a amplifica răspunsul imun.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date din modele experimentale pentru vaccinuri similare. Compania a prezentat, de asemenea, rezultate din studii pe subiecți umani , inclusiv un studiu principal pe 4 902 copii. Copiilor le-a fost administrat fie Fluad Paediatric, fie alt vaccin antigripal (Agridipal sau Influsplit) fie un vaccin non-gripal (Menjugate sau Encepur). Studiul a fost planificat să dureze trei sezoane de gripă și a determinat numărul de cazuri de gripă care au fost depistate în sezonul următor vaccinării.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după „ziua 180”. Aceasta înseamnă că CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase liste de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la prima rundă de întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsurilor companiei la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii, CHMP avea câteva motive importante de îngrijorare. Principala preocupare a CHMP erau deficiențele de bună practică clinică (BPC) constatate ca urmare a inspecției la locurile studiului principal. Deficiențele priveau datele incorecte din dosarul prezentat agenției, care au afectat în mare măsură încrederea în rezultatele studiului. Au existat și observații despre deficiențe în analizele de laborator utilizate pentru a confirma dacă pacienții au gripă sau nu.

Alte motive importante de îngrijorare priveau datele incorecte furnizate de companie, între care datele cu privire la copiii cu vârste între 1 și nouă ani, la copiii cu probleme de sănătate și la revaccinare.

Prin urmare, la data retragerii, concluzia CHMP a fost că vaccinul nu putea fi aprobat deoarece compania nu soluționase principalele motive de îngrijorare ale comitetului.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii ?

În scrisoarea de notificare către agenție privind retragerea cererii, compania a declarat că retragerea s-a bazat pe faptul că nu putea să soluționeze motivele de îngrijorare ale CHMP în termenul stabilit.

Scrisoarea de retragere este disponibilă aici.

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

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru persoanele incluse în prezent în studii clinice care utilizează Fluad Paediatric.