



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 februarie 2014
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Heplisav [vaccin împotriva hepatitei B (rADN), cu adjuvant]

La data de 10 februarie 2014, Dynavax International B.V. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Heplisav, pentru prevenirea infecției cu virusul hepatitei B.

Ce este Heplisav?

Heplisav este un vaccin care conține antigenul de suprafață al virusului hepatitei B, o proteină din învelișul exterior al virusului hepatitei B. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Heplisav?

Heplisav ar fi trebuit să se utilizeze la adulți pentru a-i proteja împotriva infecției cu virusul hepatitei B.

Cum ar trebui să acționeze Heplisav?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Heplisav conține antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (o proteină din învelișul exterior al virusului hepatitei B). După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște proteina virală ca fiind „străină” și produce anticorpi împotriva acesteia. În consecință, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi, când este expus din nou la virus. Aceasta poate ajuta la protejarea împotriva bolii cauzate de virusul hepatitei B.

Antigenul de suprafață al virusului hepatitei B este produs printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”; acesta este produs de levuri în care a fost introdusă o genă (ADN), care le face capabile să producă proteina. Vaccinul conține un „adjuvant” pentru a spori răspunsul imunitar.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a trei studii principale care au implicat peste 4 000 de subiecți care nu au avut niciodată hepatita B sau care au fost vaccinați împotriva acesteia; două studii au implicat subiecți sănătoși, iar unul a implicat pacienți cu boală renală cronică. În toate cele trei studii, Heplisav a fost comparat cu un alt vaccin împotriva hepatitei B, Engerix-B. Principalul indicator al eficacității a fost procentajul de pacienți care au produs niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului hepatitei B după un ciclu de vaccinare.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase listele de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu oferise încă răspunsurile la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Heplisav nu putea fi aprobat pentru prevenirea hepatitei B.

Comitetul a considerat că modul în care s-a desfășurat și a fost documentat studiul la pacienții cu boală renală nu a fost satisfăcător. Această opinie a apărut în urma unei inspecții a unora dintre centrele implicate în studiu, realizate pentru a se asigura că au fost respectate standardele adecvate pentru studii medicale (bunele practici clinice). De asemenea, natura constatărilor rezultate în urma inspecției a ridicat întrebări cu privire la celelalte studii principale. Prin urmare, la acel moment au existat incertitudini serioase cu privire la fiabilitatea datelor prezentate în sprijinul cererii. În plus, numărul de pacienți la care a fost testată siguranța medicamentului a fost insuficient pentru a exclude un nivel inacceptabil al riscului de efecte secundare mai puțin frecvente, însă grave.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor prezentate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a retras cererea deoarece nu ar fi putut să furnizeze datele necesare suplimentare privind siguranța în conformitate cu calendarul impus de procedură.

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 sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu Heplisav în UE.