

Londýn 26. júna 2008
Dok. č.: EMEA/545128/2008

OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

pre AFLUNOV

Bežný názov: ***Prepandemická vakcína proti chrípke (H5N1) (povrchový antigén, inaktivovaný,
s adjuvansom) (A/VietNam/1194/2004)***

Dňa 13. júna 2008 spoločnosť Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Aflunov na trh určeného na profylaxiu proti vtáčej chrípke H5N1 u dospelých a starších ľudí.

Čo je liek Aflunov?

Aflunov je vakcína. Obsahuje injekčnú suspenziu, ktorá obsahuje určité časti (vonkajšie membrány) kmeňa vírusu chrípky s názvom A/VietNam/1194/2004.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Aflunov?

Očakávalo sa, že liek Aflunov bude použitý u dospelých a starších ľudí na ochranu proti chrípke spôsobenej kmeňom (typom) H5N1 vírusu chrípky A.

Aflunov je „prepandemická“ vakcína. Je to osobitný druh vakcíny, ktorá je určená na ochranu proti kmeňu chrípky, ktorý môže v budúcnosti spôsobiť pandémiu. Pandémia chrípky nastáva s objavením nového kmeňa vírusu chrípky, ktorý sa môže jednoducho šíriť z osoby na osobu, lebo ľudia nemajú proti nemu imunitu (ochranu). Pandémia môže zasiahnuť väčšinu krajín a oblastí na celom svete. Odborníci na zdravotníctvo sú znepokojení novou pandémiou chrípky, ktorá by mohla byť spôsobená kmeňom vírusu H5N1. Od lieku Aflunov sa očakávalo, že poskytne ochranu proti tomuto kmeňu tak, aby sa mohol použiť pred pandémiou chrípky alebo počas nej.

Akým spôsobom by mal liek Aflunov účinkovať?

Vakcíny účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobe. Keď je človeku podaná vakcína, imunitný systém rozpoznáva časti vírusu chrípky, ktoré obsahuje, ako „cudzie“ pre organizmus, a vytvára proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém vystavený vírusu chrípky toho istého kmeňa, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Toto pomáha pri ochrane proti chorobe.

Liek Aflunov obsahuje malé časti kmeňa H5N1 vírusu chrípky. Vírus použitý vo vakcíne bol najprv inaktivovaný (usmrtený) tak, aby nevyvolal žiadnu chorobu. Potom boli extrahované vonkajšie membrány, ktoré obsahujú „povrchové antigény“ (proteíny na vonkajšej membráne vírusu, ktoré telo rozpoznáva ako cudzie). Tieto membrány boli pred zabudovaním do vakcíny purifikované. Liek Aflunov obsahuje aj pomocnú látku „adjuvans“ (zlučeninu obsahujúcu olej), od ktorej sa očakáva stimulácia lepšej odpovede.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Aflunov sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Do hlavnej klinickej štúdie s liekom Aflunov bolo zaradených viac ako 4 000 dospelých. V štúdiu sa porovnávala bezpečnosť lieku a jeho schopnosť stimulovať produkciu protilátok („imunogenita“) s vlastnosťami podobnej vakcíny proti sezónnej chrípke. Porovnávacia vakcína obsahovala rôzne kmene vírusu sezónnej chrípky, ale zvyšok komponentov bol rovnaký ako v lieku Aflunov.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 190. deň od jej podania. Potom, ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ostali ešte nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Aflunov nemôže byť schválený na profylaxiu proti vtácej chrípke spôsobenej kmeňom H5N1.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady voči spôsobu vykonania hlavnej klinickej štúdie. Inšpekcia niektorých miest štúdie ukázala, že štúdia nebola vykonávaná v súlade so „správnu klinickou praxou“.

Následkom toho sa výsledky štúdie nedali považovať za spoľahlivé a nedali sa použiť na hodnotenie vakcíny. Spôsobilo to, že veľkosť klinickej databázy pre hodnotenie bezpečnosti vakcíny nebola dostatočná na splnenie požiadaviek usmernení agentúry EMEA o prepandemických vakcínach.

Preto v čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP nemohol stanoviť pomer prínosu a rizika lieku Aflunov.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Aflunov?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok skúmajúcich liek Aflunov, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej štúdie a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.