



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. decembra 2010
EMA/792246/2010
EMA/H/C/000859

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre produkt Emerflu [očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaný, s adjuvansom)]

Dňa 1. decembra 2010 spoločnosť Sanofi Pasteur SA oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie produktu Emerflu na trh, ktorý sa mal používať na prevenciu pandemickej chrípky.

Čo je produkt Emerflu?

Emerflu je očkovacia látka. Je to injekčná suspenzia s obsahom časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Produkt Emerflu obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

Aké bolo predpokladané použitie produktu Emerflu?

Produkt Emerflu sa mal používať v prípade dospelých na ochranu pred pandemickou chrípkou. Produkt mal byť určený na použitie len v prípade oficiálne vyhlásenej chrípkovej pandémie. Chrípková pandémia nastane vtedy, keď sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia proti nemu nemajú vytvorenú imunitu (ochranu). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí sveta.

Akým spôsobom by mal produkt Emerflu účinkovať?

Produkt Emerflu mal účinkovať ako tzv. modelová očkovacia látka. Ide o zvláštny typ očkovacej látky, ktorá je vytvorená na pomoc pri riadení pandémie.



Pred vypuknutím pandémie nie je známe, aký kmeň chrípkového vírusu ju spôsobí, takže farmaceutické spoločnosti nemôžu vopred pripraviť presnú očkovaciu látku. Namiesto toho môžu pripraviť očkovaciu látku, ktorá obsahuje kmeň špecificky zvoleného chrípkového vírusu, pretože nikto tomuto kmeňu ešte nebol vystavený a nikto voči nemu nie je imúnny. Môžu otestovať túto očkovaciu látku, aby zistili, ako na ňu ľudia reagujú, čo im umožní predvídať, ako budú ľudia reagovať na chrípkový kmeň spôsobujúci pandémiu.

Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť proti ochoreniu. Produkt Emerflu obsahuje malé množstvá hemagglutínínov (povrchové proteíny) vírusu, ktorý sa nazýva H5N1. Vírus bol najprv inaktivovaný, takže nespôsobuje nijaké ochorenie. Ak by vypukla pandémia, vírusový kmeň v produkte Emerflu by sa pred použitím očkovacej látky nahradil kmeňom spôsobujúcim pandémiu.

Keď sa pacientovi podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná vírus ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný vytvárať protilátky rýchlejšie. Predpokladá sa, že to pomôže zabezpečiť ochranu pred ochorením, ktoré je zapríčinené týmto vírusom. Očkovacia látka obsahuje tiež adjuvans (zlúčeninu obsahujúcu hliník), o ktorom sa predpokladá, že stimuluje lepšiu reakciu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Účinky produktu Emerflu sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Hlavnej štúdie skúmajúcej produkt Emerflu sa zúčastnilo 600 zdravých dospelých a táto štúdia porovnávala schopnosť dvoch dávok produktu Emerflu vyvolať tvorbu protilátok (imunogenita). Účastníci dostali dve injekcie produktu Emerflu obsahujúceho jednu z dvoch rôznych dávok hemagglutínínu. Vyššia dávka očkovacej látky obsahovala tiež adjuvans. Injekcie sa podávali v časovom odstupe 21 dní. Hlavnou mierou účinnosti boli krvné hladiny protilátok proti chrípkovému vírusu v troch rôznych časových bodoch: pred očkovaním, v deň podania druhej injekcie (21. deň) a o 21 dní neskôr (42. deň).

Produkt Emerflu, ktorý obsahoval iný kmeň chrípkového vírusu, dostalo ďalších 100 osôb. Niektorí účastníci štúdií, ktoré skúmali produkt Emerflu, dostali aj tretiu dávku očkovacej látky obsahujúcu jeden z dvoch kmeňov chrípkového vírusu s adjuvansom alebo bez adjuvansu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť predtým, ako Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa schopnosti produktu Emerflu vyvolať dostatočnú tvorbu protilátok proti chrípkovému vírusu. Podľa kritérií, ktoré určil výbor CHMP, modelová očkovacia látka musí vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok najmenej v prípade 70 % osôb, aby sa považovala za vhodnú. Keďže tvorba protilátok po podaní produktu Emerflu bola v hlavných štúdiách nižšia ako táto hladina (menej ako 40 % v prípade účastníkov mladších ako 60 rokov), výbor CHMP mal výhrady, čo sa týka vhodnosti použitia produktu Emerflu ako modelovej očkovacej látky.

Podobné výsledky sa pozorovali v prípade osôb, ktoré dostali produkt Emerflu obsahujúci iný kmeň chrípkového vírusu, a štúdie skúmajúce účinky tretej dávky produktu Emerflu preukázali protichodné výsledky. Výbor preto vyjadril aj výhrady, že imunogenita očkovacej látky je nízka bez ohľadu na

použitý kmeň vírusu a že očkovacia látka by pravdepodobne nedokázala adekvátne pripraviť imunitný systém na budúce infekcie.

Výbor CHMP v tom čase zastával názor, že prínosy produktu Emerflu pri použití na prevenciu chrípky v prípade oficiálne vyhlásenej pandemickej situácie neprevyšujú jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie produktu Emerflu na trh.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti Všetky dokumenty.

Aké sú dôsledky tohto stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v čase stiahnutia žiadosti neprebiehali nijaké klinické skúšky produktu Emerflu.