



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. februára 2012
EMA/CHMP/114709/2012
EMA/H/C/002299

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Fluad Paediatric (očkovacia látka proti chrípke, inaktivovaný povrchový antigén s adjuvansom)

Dňa 10. februára 2012 spoločnosť Novartis Vaccines and Diagnostics oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Fluad Paediatric, ktorý sa mal používať na prevenciu sezónnej chrípky u dojčiat a detí.

Čo je liek Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric je očkovacia látka na ochranu pred sezónnou chrípkou. Liek obsahuje bielkoviny z troch inaktivovaných kmeňov chrípkového vírusu. Voľba chrípkových kmeňov použitých na výrobu očkovacej látky mala závisieť od oficiálnych odporúčaní pre každoročnú chrípkovú sezónu.

Táto očkovacia látka je rovnaká ako očkovacia látka, ktorá je povolená vo viacerých krajinách EÚ na prevenciu sezónnej chrípky u starších osôb.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Fluad Paediatric?

Liek Fluad Paediatric sa mal používať na prevenciu chrípky u dojčiat a detí vo veku od šiestich mesiacov do menej ako deväť rokov.

Akým spôsobom by mal liek Fluad Paediatric účinkovať?

Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Liek Fluad Paediatric obsahuje bielkoviny z troch kmeňov chrípkového vírusu. Vírusy boli najprv inaktivované, aby nespôsobovali nijaké ochorenie. Keď sa človeku podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná vírusové časti ako cudzie a vytvára si proti nim protilátky. Keď bude imunitný



systém v budúcnosti znova vystavený týmto vírusom, dokáže vytvárať protilátky rýchlejšie. Môže sa tak zabezpečiť ochrana pred ochorením, ktoré je zapríčinené chrípkovými vírusmi.

Očkovacia látka obsahuje adjuvans na zlepšenie imunitnej odpovede.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje o pokusných modeloch z podobných očkovacích látok. Spoločnosť predložila tiež výsledky štúdií na ľuďoch vrátane jednej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 4 902 detí. Tieto deti dostali buď očkovaciu látku Flud Paediatric, inú očkovaciu látku proti chrípke (Agrippal alebo Influsplit), alebo očkovaciu látku bez chrípkového vírusu (Menjugate alebo Encepur). Štúdia bola navrhnutá tak, že trvala tri chrípkové sezóny a skúmal sa v nej počet prípadov chrípky, ktoré sa vyskytli v sezóne po očkovaní.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po 180. dni od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na prvé kolo otázok výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti niekoľko závažných výhrad. Výbor CHMP mal najmä výhradu týkajúcu sa nedostatkov v oblasti správnej klinickej praxe (GCP), ktoré vyšli najavo po kontrole miest, kde sa uskutočnila hlavná štúdia. Tieto nedostatky zahŕňali nesprávne údaje v dokumentácii predloženej agentúre, čo značne ovplyvnilo spoľahlivosť výsledkov štúdie. Vznikli tiež výhrady týkajúce sa nedostatkov laboratórnych testov použitých na potvrdenie toho, či pacienti mali alebo nemali chrípku.

Ďalšie závažné výhrady sa týkali neadekvátnych údajov od spoločnosti vrátane údajov predložených o deťoch vo veku od šiestich do deviatich rokov, o deťoch so zdravotnými problémami a o preočkovaní.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že očkovacia látka nemôže byť povolená, pretože spoločnosť nevyriešila hlavné výhrady výboru.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie žiadosti je založené na skutočnosti, že nie je možné vyriešiť výhrady výboru CHMP v požadovanom časovom termíne.

List o stiahnutí žiadosti sa nachádza tu.

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach lieku Flud Paediatric, nevyplývajú žiadne dôsledky.