



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. februára 2014
EMA/92957/2014
EMA/H/C/002603

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Heplisav (očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA), obsahujúca adjuvans)

Dňa 10. februára 2014 spoločnosť Dynavax International B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Heplisav, ktorý sa mal používať na prevenciu infekcie zapríčinenej vírusom hepatitídy B.

Čo je liek Heplisav?

Heplisav je očkovacia látka, ktorá obsahuje povrchový antigén vírusu hepatitídy B, proteín z vonkajšieho obalu vírusu hepatitídy B. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Heplisav?

Liek Heplisav sa mal používať na ochranu proti infekcii zapríčinenej vírusom hepatitídy B u dospelých.

Akým spôsobom by mal liek Heplisav účinkovať?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Heplisav obsahuje povrchový antigén vírusu hepatitídy B (proteín z vonkajšieho obalu vírusu hepatitídy B). Keď osoba dostane očkovaciu látku, imunitný systém rozozná vírusový proteín ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To zlepši ochranu pred ochorením, ktoré je spôsobené vírusom hepatitídy B.

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B je vyrobený metódou, ktorá je známa ako tzv. technológia rekombinantnej DNA: povrchový antigén vyrábajú bunky kvasiniek, do ktorých bol vložený gén (DNA), vďaka ktorému sú tieto bunky schopné produkovať proteín. Očkovacia látka obsahuje adjuvans na zvýšenie imunitnej odpovede.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky troch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 4 000 jedincov, ktorí nikdy nemali hepatitídu B alebo ktorí boli proti hepatitíde B zaočkovaní, pričom dve štúdie zahŕňali zdravých jedincov a jedna štúdia zahŕňala pacientov s dlhodobým ochorením obličiek. Očkovacia látka Heplisav sa vo všetkých troch štúdiách porovnávala s inou očkovacou látkou proti hepatitíde B, s očkovacou látkou Engerix-B. Hlavným meradlom účinnosti bolo percento pacientov, ktorí produkovali ochrannú hladinu protilátok proti vírusu hepatitídy B po cykle očkovania.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Heplisav nemôže byť povolený na prevenciu hepatitídy B.

Výbor usúdil, že spôsob, akým sa štúdia vykonávala u pacientov s ochorením obličiek a dokumentovala, nie je uspokojivý. Toto stanovisko vychádzalo z kontroly niektorých miest, na ktorých sa štúdia vykonávala, ktorá mala overiť dodržiavanie príslušných noriem pre štúdie liekov (správnej klinickej praxe). Povaha zistení na základe kontroly vyvolala tiež otázky týkajúce sa ďalších hlavných štúdií. V tomto ohľade boli teda zistené závažné nejasnosti týkajúce sa spoľahlivosti údajov predložených na podporu žiadosti. Okrem toho, počet pacientov, u ktorých bola testovaná bezpečnosť lieku, nebol dostatočný na vylúčenie neprijateľnej úrovne rizika menej častých, ale závažných vedľajších účinkov.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré predložila spoločnosť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje preto, že nie je možné predložiť ďalšie potrebné údaje o bezpečnosti v rámci časového plánu, ktorý postup vyžaduje.

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

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že s liekom Heplisav sa v EÚ nevykonávajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie v naliehavých prípadoch.