



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Arepanrix

Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H1N1)v (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvans)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) pre liek Arepanrix. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Arepanrix.

Čo je liek Arepanrix?

Arepanrix je očkovacia látka, ktorá sa podáva injekčne. Obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Liek Arepanrix obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/California/7/2009 (H1N1) v-variant vírusu (X-179A).

Na čo sa liek Arepanrix používa?

Arepanrix je očkovacia látka na ochranu pred pandemickou chrípkou. Prípravok sa má používať len proti pandemickej chrípke typu A (H1N1), ktorú oficiálne vyhlásila Svetová zdravotnícka organizácia dňa 11. júna 2009. Pandemická chrípka nastane vtedy, keď sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia nie sú voči nemu imúnni (chýba im ochrana). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí sveta. Liek Arepanrix sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj tejto očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Arepanrix užíva?

Arepanrix sa podáva ako jedna dávka injikovaná do ramenného svalu. Najskôr po troch týždňoch sa môže podať druhá dávka, najmä v prípade detí vo veku od šiestich mesiacov do deviatich rokov veku.



Akým spôsobom liek Arepanrix účinkuje?

Arepanrix je očkovačacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť proti ochoreniu. Arepanrix obsahuje malé množstvá hemagglutínínov (povrchové proteíny) vírusu, ktorý sa nazýva A(H1N1)v a ktorý je príčinou súčasnej pandémie. Vírus bol najprv inaktivovaný, takže nespôsobuje žiadne ochorenie.

Keď sa pacientovi podá očkovačacia látka, imunitný systém rozozná vírus ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To zabezpečí ochranu pred ochorením, ktoré je zapríčinené týmto vírusom.

Očkovačacia látka sa pred použitím pripraví tak, že sa zmieša suspenzia, ktorá obsahuje vírusové častice, spolu s rozpúšťadlom. Výsledná emulzia sa potom podá injekčne. Rozpúšťadlo obsahuje adjuvans (zlúčenina obsahujúca olej) na zlepšenie imunitnej reakcie.

Liek Arepanrix je veľmi podobný inej pandemickej očkovacej látke, ktorá sa nazýva Pandemrix a ktorá je v Európskej únii dostupná od septembra 2009. Obidve očkovacie látky obsahujú rovnaký adjuvans. V prípade lieku Arepanrix sa používa odlišná metóda na prípravu hemagglutínínov pre očkovačiacu látku.

Ako bol liek Arepanrix skúmaný?

Spoločnosť predložila informácie zo štúdií, ktoré sa uskutočnili s použitím skoršej verzie lieku Arepanrix obsahujúceho kmeň tzv. vtácej chrípky H5N1. Išlo o jednu štúdiu zahŕňajúcu 4 561 dospelých, v ktorej sa skúmala schopnosť lieku Arepanrix H5N1 vyvolať tvorbu protilátok (imunogenita) proti kmeňu H5N1, a jednu štúdiu porovnávajúcu tento liek s liekom Pandemrix H5N1. V ďalšej štúdii sa porovnával liek Arepanrix obsahujúci kmeň pandemickej chrípky H1N1 a liek Pandemrix H1N1 v prípade 334 dospelých. V tejto štúdii sa skúmala imunogenita proti chrípke A(H1N1)v.

Keďže liek Arepanrix je podobný ako liek Pandemrix, spoločnosť použila údaje o použití lieku Pandemrix v prípade detí na podporu použitia lieku Arepanrix v prípade detí.

Aký prínos preukázal liek Arepanrix v týchto štúdiách?

V štúdiách skúmajúcich liek Arepanrix H5N1 sa ukázalo, že pomocou tejto očkovacej látky je možné dosiahnuť ochranné hladiny protilátok v prípade najmenej 70 % ľudí, u ktorých sa jej použitie skúmalo. V súlade s kritériami, ktoré určil výbor CHMP, sa tým dokázalo, že očkovačacia látka zabezpečuje primeranú úroveň ochrany. Pri použití lieku Arepanrix sa dosiahla rovnaká úroveň ochrany ako pri použití lieku Pandemrix.

V štúdii porovnávajúcej liek Arepanrix H1N1 s liekom Pandemrix H1N1 sa ukázalo, že jedna dávka dokáže vyvolať dostatočnú imunitu. Percentuálny pomer jedincov, ktorí mali v krvi dostatočne vysokú hladinu protilátok na neutralizáciu vírusu H1N1 (miera sérologickej ochrany), bol 100 %.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Arepanrix?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Arepanrix (pozorované u viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky) patrí bolesť hlavy, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť na mieste podania injekcie a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Arepanrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Arepanrix by nemali používať osoby, ktoré mali anafylaktickú reakciu (závažná alergická reakcia) na niektorú zo zložiek očkovacej látky alebo na niektorú z látok, ktoré sa nachádzajú vo veľmi malom množstve v očkovacej látke, ako sú napríklad vajcia, kurací proteín, ovoalbumín (proteín vo vaječnom

bielku), formaldehyd a deoxycholát sodný. Počas pandémie však možno bude vhodné podať očkovaciu látku aj týmto pacientom, pokiaľ budú dostupné zariadenia na resuscitáciu.

Prečo bol liek Arepanrix povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že Arepanrix bol už uvedený na trh v Kanade a použil sa na zaočkovanie viac ako 5 miliónov osôb, pričom nevznikli žiadne výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Výbor rozhodol, že prínos lieku Arepanrix je väčší ako jeho riziká spojené s použitím lieku pri prevencii chrípky v prípade oficiálne vyhlásenej pandémie v dôsledku vírusu H1N1, a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek Arepanrix bol povolený podmienene. To znamená, že o lieku sa musí získať viac dôkazov, najmä výsledky z ďalších klinických štúdií skúmajúcich deti, dospievajúcich a dospelých. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnotí všetky nové dostupné informácie, a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Arepanrix dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Arepanrix, predloží výboru CHMP na posúdenie údaje získané v klinických štúdiách skúmajúcich liek Arepanrix v prípade dospelých a detí, ako aj získané informácie o bezpečnosti a účinnosti očkovacej látky.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Arepanrix?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Arepanrix, zhromaždí informácie o bezpečnosti očkovacej látky počas jej používania. Ide o informácie o vedľajších účinkoch očkovacej látky a jej bezpečnosti v prípade detí, starších osôb, gravidných žien, pacientov so závažnými stavmi a osôb, ktoré majú problémy s imunitným systémom.

Ďalšie informácie o lieku Arepanrix:

Dňa 23 marca 2010 Európska komisia vydala spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. povolenie na uvedenie lieku Arepanrix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Arepanrix sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom Arepanrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2010