

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**DARONRIX****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Daronrix?

Daronrix je očkovacia látka. Je to injekčná suspenzia obsahujúca chrípkové vírusy, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Na čo sa Daronrix používa?

Daronrix je očkovacia látka, ktorá sa môže použiť len v prípade, že Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) alebo Európska únia (EÚ) oficiálne vyhlási chrípkovú pandémiu. Chrípková pandémia sa vyskytne vtedy, keď sa objaví nový typ (kmeň) chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia nie sú voči nemu imúnni (chránení). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí sveta. Daronrix sa má podávať podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa Daronrix užíva?

Daronrix sa podáva v dvoch dávkach, minimálne v trojtýždňovom odstupe. Podáva sa formou injekcie do svalu v hornej časti ramena.

Akým spôsobom Daronrix účinkuje?

Daronrix je modelová očkovacia látka. To je zvláštny typ očkovacej látky, ktorá môže byť vyvinutá pre pomoc pri mŕtvení pandémie.

Predtým, ako sa začne pandémia, nikto nevie, ktorý kmeň chrípkového vírusu sa objaví, a preto spoločnosti nemôžu vopred pripraviť správnu očkovaciu látku. Namiesto toho môžu pripraviť očkovaciu látku, ktorá obsahuje kmeň špecificky zvoleného chrípkového vírusu, pretože nikto vírusu nebol vystavený a nikto nie je voči nemu imúnný. Spoločnosti môžu otestovať túto očkovaciu látku, aby zistili, ako na ňu ľudia reagujú, čo im umožní predvídať, ako budú ľudia reagovať, keď sa objaví chrípkový kmeň spôsobujúci pandémiu.

Očkovacie látky účinkujú tak, že „naučia“ imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa brániť pred ochorením. Daronrix obsahuje malé množstvo vírusu, ktorý sa nazýva H5N1. Tento vírus je celý, avšak bol inaktivovaný (usmrtený), takže nespôsobuje ochorenie. Ak sa začne pandémia, vírusový kmeň v prípravku Daronrix bude skôr, ako sa použije očkovacia látka, nahradený kmeňom, ktorý spôsobuje pandémiu.

Keď sa očkovacia látka podá človeku, imunitný systém rozozná inaktivovaný vírus ako „cudzí“ a vytvorí proti nemu protilátky. Keď je imunitný systém znova vystavený tomuto vírusu, bude potom schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka obsahuje aj „adjuvant“ (zlučenina obsahujúca hliník) na stimuláciu lepšej reakcie.

Ako bol Daronrix skúmaný?

Skôr, než sa účinky prípravku Daronrix skúmali na ľuďoch, skúšali sa na pokusných modeloch. Hlavná štúdia skúmajúca Daronrix zahŕňala 387 zdravých dospelých jedincov a porovnávala schopnosť rôznych dávok prípravku Daronrix s adjuvantom alebo bez neho vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicitu). Účastníci štúdie dostali v 21-dňovom odstupe dve injekcie prípravku Daronrix obsahujúce jedno zo štyroch rôznych množstiev hemaglutinínu (proteín, ktorý sa nachádza v chrípkových vírusoch) s adjuvantom alebo bez neho. Hlavnou mierou účinnosti boli hladiny protilátok proti chrípkovému vírusu, ktoré sa vytvorili v krvi pacientov pred zaočkovaním, v deň podania druhej injekcie (21. deň) a o 21 dní neskôr (42. deň).

Aký prínos preukázal Daronrix v týchto štúdiách?

Podľa kritérií, ktoré určil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), imitovaná očkovacia látka musí vyvolať tvorbu ochranných hladín protilátok minimálne v prípade 70 % ľudí, aby sa považovala za vhodnú.

Štúdia preukázala, že Daronrix obsahujúci 15 mikrogramov hemaglutinínu s adjuvantom vyvolal takú tvorbu protilátok, ktorá vyhovuje týmto kritériám. Dvadsaťjeden dní po druhej injekcii malo 70,8 % ľudí, ktorí dostali túto očkovaciu látku, hladinu protilátok, ktorá by ich ochránila pred H5N1.

Aké riziká sa spájajú s užívaním prípravku Daronrix?

K najčastejším vedľajším účinkom prípravku Daronrix (pozorovali sa v prípade viac než 1 osoby z 10) patrí bolesť hlavy, bolesť a sčervenanie na mieste podania injekcie a únava. Tieto účinky sa stratia zvyčajne do jedného až dvoch dní po zaočkovaní. Vyčerpávajúci zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní prípravku Daronrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Daronrix by sa nemal podávať pacientom, ktorí mali anafylaktickú reakciu (závažná alergická reakcia) na niektorú zložku očkovacej látky alebo na niektorú látku, ktorá sa zistila v stopových množstvách v očkovacej látke, napríklad na vajcia, na kurací proteín alebo na gentamicíniumsulfát (antibiotikum). Avšak v prípade vypuknutia pandémie môže byť vhodné podať týmto pacientom očkovaciu látku, ak sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

Prečo bol Daronrix schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos prípravku Daronrix je väčší ako riziko spojené s jeho používaním, a že sa preukázala vhodnosť tohto prípravku ako modelovej očkovacej látky pri príprave na vypuknutie chrípkovej pandémie. Výbor odporučil udeliť pre Daronrix povolenie na uvedenie na trh.

Daronrix bol schválený za „mimoriadnych okolností“. To znamená, že keďže nie je známy kmeň chrípkového vírusu, ktorý môže spôsobiť pandémiu, nebolo možné získať úplné informácie o budúcej očkovacej látke v prípade pandémie. Európska agentúra pre lieky (EMA) každý rok prehodnocuje všetky nové informácie, ktoré sú dostupné, a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Na aké informácie o prípravku Daronrix sa doposiaľ čaká?

Ak je vyhlásená pandémia a ak sa spoločnosť, ktorá vyrába Daronrix, rozhodne predávať túto očkovaciu látku na trhu, použije v očkovacej látke príslušný chrípkový kmeň. Spoločnosť potom zhromaždí informácie o bezpečnosti a účinnosti finálnej pandemickej očkovacej látky a predloží ich výboru CHMP na vyhodnotenie.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie prípravku Daronrix?

Ak sa Daronrix použije počas pandémie, spoločnosť, ktorá ho vyrába, zhromaždí informácie o bezpečnosti tejto očkovacej látky počas jej používania. Tie budú zahŕňať informácie o jej vedľajších účinkoch a o jej bezpečnosti v prípade detí, gravidných žien, pacientov so závažnými stavmi a v prípade ľudí, ktorí majú problémy s imunitným systémom.

Ďalšie informácie o prípravku Daronrix:

Dňa 21. marca 2007 Európska komisia udelila pre Daronrix povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Úplné znenie správy EPAR o prípravku Daronrix sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2007

Liek s ukončenou platnosťou registrácie