

London, 26. junij 2008
Dok. Ref. EMEA/545129/2008

VPRAŠANJA IN ODGOVORI V ZVEZI Z UMIKOM VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM AFLUNOV

Splošno ime: *Cepivo za predpandemično influenco (H5N1) (površinski antigen, inaktiviran, adjuvant) (A/VietNam/1194/2004)*

Družba Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. je dne 13. junija 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Aflunov, namenjenemu zaščiti pred virusom aviarnе influence H5N1, pri odraslih in starejših.

Kaj je zdravilo Aflunov?

Zdravilo Aflunov je cepivo. Sestavljeno je iz suspenzije za injiciranje, ki vsebuje nekatere dele (zunanje membrane) seva virusa influence (gripa), imenovanega A/VietNam/1194/2004.

Za kaj naj bi se zdravilo Aflunov uporabljalo?

Zdravilo Aflunov naj bi se uporabljalo pri odraslih in starejših za zaščito pred gripo, ki jo povzroča H5N1, sev (vrsta) virusa influence A.

Zdravilo Aflunov je „predpandemično“ cepivo. To je posebna vrsta cepiva, namenjenega zaščiti pred sevom gripe, ki lahko povzroča pandemijo v prihodnosti. Pandemija gripe nastopi, kadar se pojavi nov sev virusa gripe, ki se zlahka širi med ljudmi, saj posamezniki pred njim niso imuni (nimajo zaščite). Pandemija lahko prizadene večino držav in regij sveta. Zdravstveni strokovnjaki so zaskrbljeni, da bi naslednjo pandemijo gripe lahko povzročil sev virusa H5N1. Zdravilo Aflunov naj bi zagotovilo zaščito pred tem sevom in bi se lahko uporabljalo pred ali med pandemijo gripe.

Kako naj bi zdravilo Aflunov delovalo?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) „naučijo“, kako se zaščiti pred boleznijo. Kadar posameznik prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele virusa, ki ga le-to vsebuje, kot tuje in proti njim pripravi protitelesa. Imunski sistem bo tako lahko proizvedel protitelesa hitreje, kadar bo dejansko izpostavljen virusu gripe istega seva. To pomaga zaščititi telo pred boleznijo.

Zdravilo Aflunov vsebuje majhne delce H5N1 seva virusa gripe. Virus, ki se uporablja pri tem cepivu, je najprej inaktiviran (ubit), tako da ne more povzročati nobenih obolenj. Nato so bile zunanje membrane, ki vsebujejo površinske antigene (beljakovine na zunanji membrani virusa, ki ga telo prepozna kot tujek), izločene in prečiščene, preden so bile ponovno dodane v cepivo. Aflunov vsebuje tudi adjuvant (sestavino, ki vsebuje olje), ki naj bi spodbujalo boljšo odzivnost.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Aflunov so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Glavna klinična študija zdravila Aflunov je vključevala več kot 4000 odraslih. Študija je primerjala varnost zdravila Aflunov in njegovo zmogljivost za spodbujanje proizvodnje protiteles (imunogenost), v primerjavi s podobnimi cepivi proti sezonskim virusom gripe. Primerjalno cepivo je vsebovalo različne seve virusa sezone gripe, ostale komponente cepiva pa so bile enake kot pri cepivu Aflunov.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 190. dan postopka. Potem ko je odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena. CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Aflunov ni mogoče odobriti za zaščito pred virusom H5N1 aviarne influence.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je izrazil zadržke zaradi načina izvedbe glavne klinične študije. Pregled nekaterih točk študije je namreč razkril, da študija ni bila izvedena v skladu z dobro klinično prakso. Posledično rezultati študije niso bili ocenjeni kot zanesljivi in jih ni bilo mogoče uporabiti pri ocenjevanju cepiva. Tako velikost klinične podatkovne baze za ocenjevanje varnosti cepiva ni bila zadostna za izpolnitev določil smernic agencije EMEA o predpandemičnih cepivih.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je v času umika menil, da ne more sklepati o razmerju med koristmi in tveganji za cepivo Aflunov.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe cepiva Aflunov?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih cepiva Aflunov. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.