



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fluad Paediatric (cepivo proti gripi, površinski antigen, inaktivirano, z adjuvansom)

Družba Novartis Vaccines and Diagnostics je dne 10. februarja 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fluad Paediatric, namenjenim preprečevanju sezonske gripe pri dojenčkih in otrocih.

Kaj je zdravilo Fluad Paediatric?

Fluad Paediatric je cepivo za zaščito pred sezonsko gripo. Vsebuje beljakovine iz treh inaktiviranih sevov virusa influence (gripe). Sevi virusa gripe, uporabljeni za izdelavo cepiva, naj bi bili odvisni od uradnih priporočil za letno sezono gripe.

To cepivo je enako cepivu, ki je odobreno v več državah EU za preprečevanje sezonske gripe pri starejši populaciji.

Za kaj naj bi se zdravilo Fluad Paediatric uporabljalo?

Zdravilo Fluad Paediatric naj bi se uporabljalo za preprečevanje gripe pri dojenčkih in otrocih, starih od šest mesecev do manj kot devet let.

Kako naj bi zdravilo Fluad Paediatric delovalo?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravno obrambo telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Fluad Paediatric vsebuje beljakovine iz treh sevov virusa gripe. Virusi si bili najprej inaktivirani, tako da ne morejo povzročiti bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele virusa kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Ko bo imunski sistem naslednjič



izpostavljen virusu, bo lahko hitreje izdelal protitelesa. To lahko prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo povzročajo virusi gripe.

Cepivo vsebuje „adjuvans“ za povečanje imunskega odziva.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predstavil podatke poskusnih modelov za podobna cepiva. Družba je predstavila tudi rezultate študij na ljudeh, vključno z glavno študijo, ki je vključevala 4 902 otroka. Otroci so prejeli bodisi zdravilo Flud Paediatric, drugo cepivo proti gripi (Agrippal ali Influsplit) ali pa cepivo, ki ni namenjeno preprečevanju gripe (Menjugate ali Encepur). Študija je bila zasnovana tako, da je potekala v obdobju treh sezon gripe in je proučevala število primerov gripe, ki so se pojavile v sezoni po cepljenju.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po „180. dnevu“. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je družba predložila, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na prva vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je CHMP v času umika izrazil določene večje zadržke. Posebej je bil zaskrbljen zaradi pomanjkljivosti v dobri klinični praksi, ki so se pokazale po pregledu lokacij izvedbe glavne študije. Med pomanjkljivostmi so bile nepravilnosti v podatkih v dokumentaciji, ki je bila predložena agenciji, kar je bistveno vplivalo na zanesljivost rezultatov študije. Odbor je imel pomisleke tudi v zvezi s pomanjkanjem laboratorijskih preiskav, ki so se uporabljali za potrditev, ali so bolniki imeli gripo ali ne.

Drugi glavni zadržki so bili povezani z nezadostnimi podatki, ki jih je podala družba, vključno s podatki o otrocih med šestim in devetim letom, otrocih z zdravstvenimi težavami in o ponovnem cepljenju.

Zato je CHMP v času umika vloge menil, da cepivo ne more biti odobreno, saj družba ni odpravila glavnih zadržkov Odbora.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Agencija je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da njen umik temelji na dejstvu, da ne more odpraviti zadržkov odbora CHMP v zahtevanem roku.

Dopis o umiku je na voljo tukaj.

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

Družba je CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z uporabo zdravila Flud Paediatric.