



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Heplisav (cepivo (rDNK) proti hepatitisu B, z adjuvansom)

Družba Dynavax International B.V. je dne 10. februarja 2014 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Heplisav, namenjenim preprečevanju okužbe z virusom hepatitisa B.

Kaj je zdravilo Heplisav?

Zdravilo Heplisav je cepivo, ki vsebuje plaščni antigen hepatitisa B, beljakovino z zunanje površine virusa hepatitisa B. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje.

Za kaj naj bi se zdravilo Heplisav uporabljalo?

Zdravilo Heplisav naj bi se uporabljalo za zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B pri odraslih.

Kako naj bi zdravilo Heplisav delovalo?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) naučijo, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Heplisav vsebuje plaščni antigen hepatitisa B (beljakovino z zunanje površine virusa hepatitisa B). Po cepljenju s cepivom imunski sistem prepozna beljakovino virusa kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom bo imunski sistem tako sposoben hitreje proizvajati protitelesa. To lahko prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo povzroča virus hepatitisa B.

Plaščni antigen hepatitisa B se pridobiva z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri ga izdelajo celice kvasovk, v katere so vstavili gen (DNK), s pomočjo katerega te postanejo sposobne tvoriti beljakovino. Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“, ki okrepi imunski odziv.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate treh glavnih študij, ki so zajele več kot 4 000 preizkušancev, ki nikoli niso imeli hepatitisa B in niso bili cepljeni proti njemu; dve študiji sta zajeli zdrave preizkušance, ena pa bolnike z dolgotrajno ledvično boleznijo. V vseh treh študijah so zdravilo Heplisav primerjali z drugim cepivom proti hepatitisu B, Energix-B. Glavno merilo učinkovitosti je bil odstotek bolnikov, pri katerih so se vzpostavile zaščitne ravni protiteles proti virusu hepatitisa B po celotnem ciklu cepljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili, potem ko je odbor CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zadnji niz vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Heplisav ni mogoče odobriti za preprečevanje hepatitisa B.

Odbor je menil, da način izvedbe in dokumentiranja študije pri bolnikih z ledvično boleznijo ni bil ustrezen. To mnenje je bilo zasnovano na rezultatih inšpekcijskih pregledov nekaterih centrov, vključenih v študijo, s katerimi se zagotavlja upoštevanje ustreznih standardov, ki veljajo za študije o zdravljenih (dobre klinične prakse). Narava rezultatov inšpekcijskih pregledov je prav tako odprla vprašanja glede drugih glavnih študij. V tem času so bile zato prisotne mnoge negotovosti glede zanesljivosti podatkov, predloženih v podporo vlogi. Poleg tega je bilo število bolnikov, pri katerih so preizkusili varnost zdravila, nezadostno, da bi lahko izključili nesprejemljivo raven tveganja za manj pogoste, vendar resne neželene učinke.

Zato je CHMP v času umika menil, da na podlagi podatkov, ki jih je predložila družba, zdravila ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

V dopisu, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je družba navedla, da umika vlogo, ker ni bilo mogoče pridobiti dodatnih varnostnih podatkov, ki jih je bilo treba zagotoviti v časovnem okviru, ki ga zahteva postopek.

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 odbor CHMP obvestila, da trenutno v EU ne potekajo nobena klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Heplisav.