

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

Povzetek EPAR za javnost

Ambirix

cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, in hepatitisu B, rekombinantno (HAB), adsorbirano

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ambirix. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ambirix, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ambirix?

Ambirix je cepivo, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje inaktivirani (uničeni) virus hepatitisa A in dele virusa hepatitisa B. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Ambirix uporablja?

Zdravilo Ambirix se uporablja za zaščito proti hepatitisu A in hepatitisu B (boleznima, ki prizadeneta jetra) pri otrocih od enega do 15 let starosti, ki na ti bolezni še niso imuni.

Shema cepljenja s cepivom Ambirix je sestavljena iz dveh odmerkov, pri čemer se zaščita proti virusu hepatitisa B zna pojaviti šele po prejemu drugega odmerka. Zaradi tega se cepivo Ambirix uporablja samo, kadar je tveganje za okužbo z virusom hepatitisa B med postopkom cepljenja majhno, in kadar je zagotovljeno, da bo postopek cepljenja z dvema odmerkoma mogoče izvesti do konca.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Ambirix uporablja?

Zdravilo Ambirix se daje z dvema injekcijama, med katerima mora biti šest- do dvanajstmesečni interval, in sicer v mišico nadlakti, pri zelo majhnih otrocih pa je možno tudi injiciranje v stegno. Osebe, ki prejmejo prvo injekcijo cepiva Ambirix, morajo dokončati postopek cepljenja s prejemom druge injekcije tega cepiva.

Če je zaželen obnovitveni odmerek cepiva proti hepatitisu A ali B, lahko zdravnik injicira bodisi cepivo Ambirix ali pa ločeno cepivo proti hepatitisu A oziroma hepatitisu B.

Kako zdravilo Ambirix deluje?

Zdravilo Ambirix je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Ambirix vsebuje majhno količino inaktiviranih virusov hepatitisa A in „površinski antigen“ (beljakovine s površine) virusa hepatitisa B. Ko otrok prejme cepivo, imunski sistem prepozna viruse in površinske antigene kot tuje in začne proti njim tvoriti protitelesa. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusom sposoben hitreje tvoriti protitelesa. Protitelesa mu bodo pomagala pri zaščiti pred boleznimi, ki jih povzročajo ti virusi.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so virusi in površinski antigeni vezani na aluminijeve spojine, da bi spodbudili boljši odziv. Površinski antigeni virusa hepatitisa B se izdelujejo z metodo, ki se imenuje „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri kvasovka prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori beljakovine.

Zdravilne učinkovine cepiva Ambirix so na voljo tudi v drugih cepivih, ki so odobrena v Evropski uniji (EU): cepivo Ambirix vsebuje iste sestavine kot cepivo Twinrix Adult, ki je odobreno od leta 1996, in cepivo Twinrix Paediatric, ki je odobreno od leta 1997. Vsa tri cepiva se uporabljajo za zaščito proti istim boleznim, pri čemer pa se cepivi Twinrix Adult in Twinrix Paediatric dajeta v treh odmerkih.

Kako je bilo zdravilo Ambirix raziskano?

Ker vsebujeta cepivi Ambirix in Twinrix Adult iste sestavine, so nekatere podatke za podporo cepivu Twinrix Adult uporabili tudi za cepivo Ambirix.

Tri glavne študije cepiva Ambirix so izvedli pri 615 otrocih, starih več kot eno leto. Vsi otroci so prejeli dva odmerka zdravila Ambirix v razmaku šestih mesecev. V dveh študijah so zdravilo Ambirix primerjali z drugimi cepivi proti hepatitisu A in B. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež cepljenih otrok, katerih število protiteles je bilo en mesec po zadnjem injiciranju dovolj veliko za ustrezno zaščito.

V dodatni študiji so pri 208 otrocih primerjali učinkovitost cepiva pri šestmesečnem ali dvanajstmesečnem intervalu med dvema cepljenjema.

Kakšne koristi je zdravilo Ambirix izkazalo med študijami?

Uporaba cepiva Ambirix je ustvarila zaščitne ravni protiteles proti hepatitisu A in B pri 98 % do 100 % cepljenih otrok en mesec po zadnjem injiciranju. Te ravni so se po dveh letih ohranile pri 93 % otrok. Po končanem celotnem postopku cepljenja je bilo cepivo Ambirix proti hepatitisu A in B enako učinkovito kot druga cepiva. Vendar pa se popolna zaščita proti virusu hepatitisa B ni razvila do prejema drugega odmerka cepiva Ambirix.

Dodatna študija je pokazala, da so bile ravni zaščite s cepivom Ambirix podobne pri šestmesečnem in dvanajstmesečnem intervalu med obema odmerkoma.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ambirix?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Ambirix (opaženi pri več kot enem odmerku cepiva od 10) so pomanjkanje teka, razdražljivost, glavobol, utrujenost ter bolečina in rdečina na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ambirix, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ambirix ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) katero koli od zdravilnih učinkovin, katero koli od drugih sestavin zdravila ali neomicin (antibiotik). Zdravila prav tako ne smejo uporabljati ljudje, ki so imeli po prejetju cepiva proti hepatitisu A ali hepatitisu B alergično reakcijo. Cepljenje z zdravilom Ambirix je treba odložiti pri bolnikih s hudo nenadno vročino. Cepivo se ne sme nikoli injicirati v veno.

Zakaj je bilo zdravilo Ambirix odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Ambirix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Ambirix:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ambirix, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 30. avgusta 2002. Po petih letih je bilo dovoljenje za promet z zdravilom podaljšano še za pet let.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ambirix je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ambirix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2010.