



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Povzetek EPAR za javnost

Arepanrix

cepivo proti pandemski gripi (H1N1)v (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)

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

Kaj je zdravilo Arepanrix?

Arepanrix je cepivo za injiciranje. Vsebuje delce virusov influence (gripe), ki so inaktivirani (uničeni). Zdravilo Arepanrix vsebuje sev virusa gripe A/California/7/2009 (X-179A), ki je podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)v.

Za kaj se zdravilo Arepanrix uporablja?

Zdravilo Arepanrix je cepivo proti „pandemski“ gripi. Uporablja se lahko samo proti pandemski gripi A (H1N1), ki jo je Svetovna zdravstvena organizacija uradno razglasila 11. junija 2009. Pandemija gripe nastopi, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se hitro širi med ljudmi, ker proti njemu ljudje nimajo imunosti (zaščite). Pandemija lahko prizadene večino držav in območij po vsem svetu. Zdravilo Arepanrix se daje v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Arepanrix uporablja?

Zdravilo Arepanrix se daje v enkratnem odmerku, ki se injicira v ramensko mišico. Drugi odmerek se lahko injicira v presledku vsaj treh tednov po prvem odmerku, zlasti pri otrocih, starih od šest mesecev do devet let.



Kako zdravilo Arepanrix deluje?

Zdravilo Arepanrix je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „naučijo“ obrambe pred boleznijo. Zdravilo Arepanrix vsebuje majhne količine hemaglutininov (beljakovin s površine) virusa, imenovanega A(H1N1)v, ki povzroča trenutno pandemijo. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni.

Ko osebo cepimo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“, zato proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu bo imunski sistem sposoben hitreje tvoriti protitelesa. To pripomore k zaščiti pred boleznijo, ki jo povzroča virus.

Pred uporabo se cepivo pripravi z mešanjem suspenzije, ki vsebuje virusne delce, in vehikla. Nastala „emulzija“ se nato injicira. Vehikel vsebuje „adjuvans“ (sestavino, ki vsebuje olje) za okrepitev imunskega odziva.

Zdravilo Arepanrix je zelo podobno drugemu cepivu proti pandemski gripi, imenovanemu Pandemrix, ki je v Evropski uniji (EU) na voljo od septembra 2009. Obe zdravili vsebujeta isti adjuvans. Pri zdravilu Arepanrix se za pripravo hemaglutininov v cepivu uporablja drugačna metoda.

Kako je bilo zdravilo Arepanrix raziskano?

Družba je predložila podatke iz študij, izvedenih s starejšo različico zdravila Arepanrix, ki vsebuje sev H5N1 „ptičje gripe“. V eno študijo je bilo vključenih 4 561 odraslih, v kateri so proučevali sposobnost zdravila Arepanrix H5N1 za sprožitev tvorbe protiteles („imunogenost“) proti temu sevu H5N1, v drugi študiji pa so ga primerjali z zdravilom Pandemrix H5N1. V nadaljnji študiji so primerjali zdravilo Arepanrix, ki vsebuje sev H1N1 pandemske gripe, z zdravilom Pandemrix H1N1 pri 334 odraslih. V tej študiji so proučevali imunogenost proti gripi A(H1N1)v.

Ker je zdravilo Arepanrix podobno zdravilu Pandemrix, je družba podatke o uporabi zdravila Pandemrix pri otrocih uporabila v podporo uporabe zdravila Arepanrix pri otrocih.

Kakšne koristi je zdravilo Arepanrix izkazalo med študijami?

Študije zdravila Arepanrix H5N1 so pokazale, da je cepivo uspelo vzpostaviti zaščitne ravni protiteles pri najmanj 70 % oseb, pri katerih je bilo proučevano. V skladu z merili, ki jih je določil CHMP, je iz tega razvidno, da je cepivo vzpostavilo ustrezno raven zaščite. Zdravili Arepanrix in Pandemrix sta vzpostavili enako raven zaščite.

Študija, v kateri so primerjali zdravilo Arepanrix H1N1 z zdravilom Pandemrix H1N1, je pokazala, da je enkratni odmerek zagotovil zadostno raven imunosti. Odstotek oseb, ki so imele v svoji krvi dovolj visoko raven protiteles za nevtralizacijo virusa H1N1 (delež serološke zaščite), je bil 100 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Arepanrix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Arepanrix (opaženi pri več kot 1 odmerku cepiva od 10) so glavobol, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečina na mestu injiciranja ter utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Arepanrix, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Arepanrix se ne sme dajati osebam, ki so kdaj imele anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva ali katero koli snov, ki je v cepivu v sledeh, kot so jajca, piščančje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v beljaku), formaldehid in natrijev deoksiholat. Vendar pa bo med pandemijo cepljenje takih oseb morda vseeno upravičeno, če bo na voljo oprema za oživljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Arepanrix odobreno?

Odbor CHMP je upošteval, da je bilo zdravilo Arepanrix že na trgu v Kanadi in je bilo uporabljeno kot cepivo pri več kot 5 milijonih ljudi brez pomislekov glede njegove varnosti. Odbor je odločil, da so koristi zdravila Arepanrix za preprečevanje gripe v primeru uradne razglasitve pandemije H1N1 večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Arepanrix je „pogojno odobreno“. To pomeni, da pričakujemo še več dokazov o zdravilu, zlasti rezultati nadaljnjih kliničnih študij pri otrocih, mladostnikih in odraslih. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove informacije in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Arepanrix še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo Arepanrix, bo odboru CHMP v oceno predložila zbrane podatke iz kliničnih preskušanj zdravila Arepanrix pri odraslih in otrocih ter zbrane informacije o varnosti in učinkovitosti cepiva.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Arepanrix?

Družba, ki izdeluje zdravilo Arepanrix, bo med uporabo tega cepiva zbirala informacije o njegovi varnosti. Te bodo obsegale informacije o njegovih neželenih učinkih ter varnosti pri otrocih, starostnikih, nosečnicah, bolnikih s hudimi boleznimi in osebah, ki imajo težave z imunskim sistemom.

Druge informacije o zdravilu Arepanrix:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Arepanrix, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 23. marca 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arepanrix je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Arepanrix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2010.