

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**DARONRIX****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Daronrix?

Zdravilo Daronrix je cepivo. Je suspenzija za injiciranje, ki vsebuje inaktivirane (ubite) viruse gripe. Vsebuje sev gripe, imenovan A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Za kaj se zdravilo Daronrix uporablja?

Zdravilo Daronrix je cepivo, ki se lahko uporablja šele potem, ko Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) ali Evropska unija (EU) uradno razglasi pandemijo gripe. Pandemija gripe nastopi, ko se pojavi nova vrsta (sev) virusa gripe, ki se lahko enostavno širi od človeka do človeka, ker ljudje nanj niso imuni (zaščiteni proti njemu). Pandemija lahko prizadene večino držav in regij po vsem svetu. Zdravilo Daronrix se daje v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Daronrix uporablja?

Zdravilo Daronrix se daje v dveh odmerkih v razmaku najmanj treh tednov. Daje se z injekcijo v mišico nadlakti.

Kako zdravilo Daronrix deluje?

Zdravilo Daronrix je »modelno« cepivo. To je posebna vrsta cepiva, ki ga je mogoče razviti za pomoč pri nadzorovanju pandemije.

Pred začetkom pandemije ni znano, kateri sev virusa gripe bo razsajal, zato podjetja ne morejo vnaprej pripraviti pravega cepiva. Lahko pa pripravijo cepivo, ki vsebuje posebej izbran sev virusa gripe, ki mu ni bilo še nikoli izpostavljen in na katerega ni nihče imun. To cepivo lahko preizkusijo, da bi preverili, kako se ljudje nanj odzivajo, na podlagi česar lahko predvidevajo, kako se bodo ljudje odzivali, ko se bo pojavil sev gripe, ki povzroča pandemijo.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravno obrambo telesa) »naučijo«, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Daronrix vsebuje majhne količine virusa, imenovanega H5N1. Virus je cel, vendar inaktiviran (ubit), tako da ne povzroča bolezni. V primeru izbruha pandemije bo sev virusa v zdravilu Daronrix nadomeščen s sevom, ki povzroča pandemijo, preden bo cepivo mogoče uporabljati.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna inaktiviran virus kot tujek in proti njemu razvije protitelesa. V tem primeru lahko imunski sistem, če je ponovno izpostavljen virusu, hitreje tvori protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred boleznijo.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje aluminij) za stimulacijo boljšega odziva.

Kako je bilo zdravilo Daronrix raziskano?

Učinki zdravila Daronrix so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

V glavno študijo zdravila Daronrix je bilo vključenih 387 zdravih odraslih. V njej so preučevali učinkovitost različnih odmerkov zdravila Daronrix z adjuvansom ali brez njega pri sprožanju nastajanja protiteles (imunogenosti). Udeleženci so prejeli dve injekciji zdravila Daronrix, ki sta vsebovali eno od štirih različnih količin hemaglutinina (beljakovine, ki se nahaja v virusih gripe) z adjuvansom ali brez njega v razmaku 21 dni. Glavna merila učinkovitosti so bile koncentracije protiteles proti virusu gripe v krvi bolnika pred cepljenjem, na dan drugega cepljenja (21. dan) in 21 dni kasneje (na 42. dan).

Kakšne koristi je zdravilo Daronrix izkazalo med raziskavami?

V skladu z merili, ki jih je določil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), morajo modelna cepiva, da lahko veljajo kot primerna, zagotoviti zaščitno koncentracijo protiteles pri vsaj 70 % ljudi.

Raziskava je pokazala, da zdravilo Daronrix, vsebujoče 15 mikrogramov hemaglutinina in adjuvans, izzove odziv protiteles, ki zadovolji to merilo. Enaindvajset dni po drugem injiciranju je imelo 70,8 % ljudi, ki so prejeli cepivo, koncentracijo protiteles, ki bi jih lahko zaščitila proti H5N1.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Daronrix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Daronrix (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so glavobol, bolečina in rdečina na mestu injiciranja ter utrujenost. Ti neželeni učinki običajno minejo brez zdravljenja v 1-2 dneh. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Daronrix, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Daronrix se ne sme dajati bolnikom, ki so imeli v preteklosti anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli izmed sestavin cepiva ali na katero koli od snovi, ki se v sledih nahajajo v cepivu, kot npr. na jajca, piščančje beljakovine ali gentamicinijev sulfat (antibiotik). Vendar pa bo v pandemičnih razmerah cepljenje takih bolnikov morda vseeno upravičeno, če bo na voljo oprema za oživiljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Daronrix odobreno?

CHMP je zaključil, da prednosti zdravila Daronrix presegajo z njim povezana tveganja ter da se je zdravilo izkazalo kot ustrezno za modelno cepivo za primer izbruha pandemične gripe. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Daronrix podeli dovoljenje za promet.

Zdravilo Daronrix je bilo odobreno v »izjemnih okoliščinah«. To pomeni, da zaradi tega, ker sev virusa, ki utegne povzročiti pandemijo, ni znan, ni bilo mogoče pridobiti celovitih informacij o cepivu za bodočo pandemijo. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo vsako leto pregledala nove informacije, ki bodo morda postale razpoložljive, in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Daronrix še pričakujemo?

V primeru razglasitve pandemije in če se bo podjetje, ki izdeluje zdravilo Daronrix, odločilo za njegovo trženje, bodo v cepivo vključili pandemični sev virusa gripe. Tedaj bodo zbrali informacije o varnosti in učinkovitosti končnega pandemičnega cepiva in jih posredovali v oceno CHMP.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotavljanje varne uporabe zdravila Daronrix?

Če se bo zdravilo Daronrix uporabljalo med pandemijo, bo podjetje, ki ga izdeluje, zbralo informacije o varnosti cepiva med njegovo uporabo. Te informacije bodo vključevale podatke o njegovih neželenih učinkih ter njegovi varnosti pri otrocih, nosečnicah, resno bolnih bolnikih in ljudeh, ki imajo težave z imunskim sistemom.

Druge informacije o zdravilu Daronrix:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Daronrix, veljavno po vsej Evropi, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 21. marca 2007.

Celotno javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Daronrix je na voljo [tukaj](#).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2007.