

EMA/445120/2019
EMA/H/C/001208

Foclivia (pandemsko cepivo proti gripi [H5N1] [s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom])

Pregled zdravila Foclivia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Foclivia in za kaj se uporablja?

Zdravilo Foclivia je cepivo, ki se uporablja pri odraslih za zaščito pred gripo, v primeru da Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) ali Evropska unija (EU) uradno razglasi pandemijo gripe. Do pandemije gripe pride, ko se novi sev virusa gripe med ljudmi hitro širi, ker nanj niso imuni (zaščiteni). Prizadene lahko večino držav in območij po vsem svetu. Cepivo Foclivia se daje v skladu z uradnimi priporočili.

Vsebuje nekatere dele inaktiviranega (uničenega) virusa gripe. Vsebuje sev gripe, imenovan A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Kako se zdravilo Foclivia uporablja?

Zdravilo Foclivia se injicira v mišico nadlakti ali stegna v dveh odmerkih v razmiku vsaj treh tednov.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Kako zdravilo Foclivia deluje?

Zdravilo Foclivia je cepivo „za pripravljenost na pandemijo“. To je posebna vrsta cepiva, ki ga je mogoče pripraviti za pomoč pri nadzoru morebitne pandemije.

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

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred boleznijo. Cepivo Foclivia vsebuje nekaj delov virusa H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tako da ne povzroča bolezni. Med pandemijo bo sev virusa v cepivu Foclivia nadomeščen s sevom, ki povzroča pandemijo, preden bo cepivo mogoče uporabljati.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Ko je oseba izpostavljena temu ali podobnemu virusu, ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema uničijo virus in pripomorejo k zaščiti pred boleznijo.

Ob ponovni izpostavitvi virusu bo imunski sistem tako lahko hitreje tvoril protitelesa. To prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča. Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ za povečanje učinkovitosti cepiva.

Kakšne koristi zdravila Foclivia so se pokazale v študijah?

V glavno študijo cepiva Foclivia je bilo vključenih 486 zdravih oseb (tretjina izmed njih je bila stara več kot 60 let). V njej so primerjali učinkovitost dveh odmerkov zdravila Foclivia pri sprožanju nastajanja protiteles (imunogenosti). Udeleženci študije so prejeli dve injekciji cepiva Foclivia, ki sta vsebovali bodisi 7,5 ali 15 mikrogramov hemaglutinina (beljakovine, ki se nahaja v virusih gripe), v razmiku 21 dni. Glavna merila učinkovitosti so bile koncentracije protiteles proti virusu gripe v krvi pred cepljenjem, na dan drugega cepljenja (22. dan) in 21 dni pozneje (43. dan).

V skladu z merili agencije EMA je cepivo za pripravljenost na pandemijo ustrezno učinkovito le, če zagotovi zaščitno raven protiteles pri vsaj 70 % ljudi.

Raziskava je pokazala, da zdravilo Foclivia izzove odziv protiteles, ki zadovolji to merilo. Enaindvajset dni po drugem injiciranju je imelo 86 % ljudi, ki so prejeli cepivo s 7,5 mikrogrami hemaglutinina, tako koncentracijo protiteles, ki bi jih lahko zaščitila pred H5N1. Pri bolnikih, ki so prejeli 15-mikrogramski odmerek, je bil ta delež 85 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Foclivia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Foclivia (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, znojenje, artralgijska (bolečine v sklepih), mialgijska (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, otekanje, otrdelost, podplutbe in bolečine), vročina, slabo počutje, utrujenost in tresenje. Večina teh neželenih učinkov izgine v enem ali dveh dneh. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Foclivia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Foclivia se ne sme dajati osebam, ki so imele v preteklosti anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli izmed sestavin cepiva ali na katero koli od snovi, ki se v sledovih nahajajo v cepivu, kot na primer na jajca, piščančje beljakovine, kanamicin ali neomicin (antibiotika), formaldehid in cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB). Ob pojavu pandemije pa bo cepljenje teh oseb morda vseeno upravičeno, vendar mora biti na voljo oprema za oživljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Foclivia odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Foclivia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Cepivo Foclivia je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. Gre namreč za cepivo za pripravljenost na pandemijo, ki še ne vsebuje seva virusa gripe, ki utegne povzročiti pandemijo, zato ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o končnem pandemičnem cepivu. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo treba, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Foclivia še pričakujemo?

Ker je zdravilo Foclivia pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, zbralo informacije o varnosti in učinkovitosti končnega pandemičnega cepiva, ko bo vključevalo sev gripe, ki povzroča pandemijo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Foclivia?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Foclivia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo, se tudi podatki o uporabi zdravila Foclivia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Foclivia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Foclivia

Za zdravilo Foclivia je bilo 19. oktobra 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Podlaga za izdajo je bilo dovoljenje za promet, izdano za zdravilo Focetria leta 2007 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Nadaljnje informacije za zdravilo Foclivia so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/foclivia.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2019.