

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Povzetek EPAR za javnost

Pumarix

cepivo proti pandemski gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)

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

Kaj je zdravilo Pumarix?

Zdravilo Pumarix je cepivo za injiciranje. Vsebuje dele virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani (uničeni). Cepivo vsebuje sev gripe, imenovan 'A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2' (H5N1).

Za kaj se zdravilo Pumarix uporablja?

Zdravilo Pumarix je cepivo za zaščito pred pandemsko gripo. Uporablja se lahko šele potem, ko Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) ali Evropska unija (EU) uradno razglasi pandemijo gripe. Do pandemije pride, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se med ljudmi hitro širi, ker proti njemu niso imuni (oziroma pred njim niso zaščiteni). Pandemija lahko prizadene večino držav in območij po svetu. Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Pumarix uporablja?

Cepivo se injicira v mišico, po možnosti v ramensko ali stegensko. Priporočila glede odmerkov so na voljo samo za odrasle. Odrasli naj prejmejo 0,5-mililitrski odmerek, ki mu v razmiku treh tednov sledi drugi odmerek. Osebe, ki so bile predhodno cepljene s cepivom, ki je vsebovalo enak adjuvans (snov, ki se doda za povečanje imunskega odziva) in sev gripe, podoben tistemu, ki povzroča pandemijo, bodo potrebovali samo en odmerek.

Kako zdravilo Pumarix deluje?

Zdravilo Pumarix je „modelno“ cepivo. 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 se bo razvil, zato farmacevtska podjetja ne morejo vnaprej pripraviti ustreznega cepiva. Lahko pa pripravijo cepivo, ki vsebuje posebej izbrani sev virusa gripe, ki mu je bilo izpostavljenih zelo malo ljudi in proti kateremu je imunih zelo malo ljudi. To cepivo lahko nato preskusijo, da bi preverili odziv ljudi nanj, na podlagi česar predvidijo tudi odziv, ko bo vključen sev gripe, ki povzroča pandemijo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. To cepivo vsebuje majhno količino hemaglutininov (beljakovin s površine) virusa, imenovanega H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Med pandemijo bo sev virusa v cepivu 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. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusu hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Pred uporabo se cepivo pripravi z mešanjem suspenzije, ki vsebuje delce virusa, in emulzije. Emulzija vsebuje adjuvans za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Pumarix raziskano?

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

V eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 680 odraslih, so cepivo Pumarix v dveh odmerkih v tritedenskem razmiku primerjali s cepivom Pandemrix H5N1 (drugo cepivo proti pandemski gripi), pa tudi uporabo z adjuvansom ali brez njega. V drugi glavni študiji je 4 560 odraslih prejelo bodisi cepivo Pumarix ali placebo (cepivo brez aktivne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bila sposobnost cepiva, da sproži nastajanje protiteles (imunogenost) proti virusu gripe po šestih tednih.

Kakšne koristi je zdravilo Pumarix izkazalo med študijami?

Prva študija je pokazala, da cepivo Pumarix sproži primerljivo imunogenost kot primerjalno cepivo. Študija je pokazala tudi, da cepivo Pumarix spodbudi nastanek več protiteles, kadar je uporabljeno z adjuvansom kot brez njega. Druga študija je pokazala, da je cepivo Pumarix sposobno sprožiti nastanek protiteles na ravni, ki ustreza merilom CHMP.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pumarix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pumarix (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, bolečine v sklepih, boleče mišice, bolečina na mestu injiciranja in utrujenost.

Cepivo Pumarix se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (resno alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva ali na katero koli od snovi, ki se v sledih nahajajo v cepivu, kot so jajca, piščančje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v beljaku), formaldehid, in natrijev deoksiholat. Med pandemijo je cepljenje teh oseb morda vseeno upravičeno, vendar mora biti na voljo oprema za oživljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Pumarix odobreno?

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

Cepivo je bilo odobreno v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da gre za modelno cepivo, ki še ne vsebuje seva virusa gripe, ki utegne povzročiti pandemijo, zato ni bilo možno pridobiti vseh podatkov o končnem pandemskem cepivu. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove podatke in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Pumarix še pričakujemo?

Ko bo družba, ki izdeluje cepivo, vanj vključila sev gripe, odgovoren za pandemijo, bo zbrala informacije o varnosti in učinkovitosti končnega pandemskega cepiva in jih predložila odboru CHMP v oceno.

Druge informacije o zdravilu Pumarix :

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom Pumarix, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 4. marca 2011. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pumarix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2010.