

EMA/746787/2017
EMA/H/C/000973

Povzetek EPAR za javnost

Synflorix

cepivo proti pnevmokokom, polisaharidno, konjugirano (adsorbirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Synflorix. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Synflorix naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Synflorix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Synflorix je cepivo, ki vsebuje dele bakterije *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, imenovane tudi pnevmokoki). Uporablja se za zaščito dojenčkov in otrok, starih od šest tednov do pet let, pred invazivno boleznijo, pljučnico (okužbo pljuč) in akutnim vnetjem srednjega ušesa, ki ga povzroča bakterija *S. pneumoniae*. Invazivna bolezen nastopi, ko se bakterija razširi po telesu, kar povzroči resne okužbe, kot sta septikemija (okužba krvi), meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo) in pljučnica.

Kako se zdravilo Synflorix uporablja?

Zdravilo Synflorix je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Shema cepljenja za zdravilo Synflorix je odvisna od starosti otroka in mora temeljiti na uradnih priporočilih.

- Dojenčki, stari od šest tednov do šest mesecev, prejmejo sklop treh odmerkov v razmaku najmanj enega meseca med posameznima odmerkoma, pri čemer se prvi odmerek običajno injicira pri starosti dveh mesecev. Četrty (obnovitveni) odmerek se priporoča najmanj šest mesecev po tretjem odmerku, po možnosti pri starosti otroka med 12 in 15 mesecev.

- Kadar se zdravilo Synflorix daje kot del rutinskega programa cepljenja dojenčkov (kadar se vsi dojenčki na območju cepijo približno isti čas), se lahko daje sklop dveh odmerkov v razmaku dveh mesecev, od starosti šest tednov dalje, temu pa sledi obnovitveni odmerek najmanj šest mesecev pozneje. Vendar morajo otroci, mlajši od šest mesecev, z boleznimi, zaradi katerih so bolj dovzetni za okužbo s temi invazivnimi boleznimi, kot je na primer okužba z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), boleznijo srpastih celic ali težavami z vranico, prejeti tri odmerke, katerim sledi obnovitveni odmerek.
- Nedonošenčki (rojeni med 27. in 36. tednom nosečnosti) prejmejo sklop treh odmerkov v razmaku najmanj enega meseca med posameznimi odmerki, pri čemer se prvi odmerek injicira pri starosti dveh mesecev. Priporočljivo je, da se obnovitveni odmerek injicira najmanj šest mesecev po tretjem odmerku.
- Dojenčki, stari od sedem do enajst mesecev, prejmejo sklop dveh odmerkov v razmaku najmanj enega meseca. Priporočljivo je, da se obnovitveni odmerek injicira najmanj dva meseca po drugem odmerku v drugem letu otrokovega življenja.
- Otroci, stari od 12 mesecev do pet let, prejmejo sklop dveh odmerkov v razmaku najmanj dveh mesecev.

Cepivo se daje z injekcijo v stegensko mišico pri dojenčkih ali v ramensko mišico pri majhnih otrocih.

Kako zdravilo Synflorix deluje?

Zdravilo Synflorix je cepivo, ki ščiti pred okužbami z bakterijo *S. pneumoniae*. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj brani telo pred okužbami. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi bakteriji bo imunski sistem tako lahko hitreje tvoril protitelesa. To pomaga pri obrambi pred boleznijo.

Zdravilo Synflorix vsebuje majhne količine polisaharidov (vrste sladkorja), pridobljenih iz „ovojnice“, ki obdaja bakterijo *S. pneumoniae*. Ti polisaharidi se prečistijo in nato „konjugirajo“ (vežejo) na nosilec, zaradi česar jih imunski sistem lahko prepozna. Cepivo je tudi „adsorbirano“ (vezano) na površino aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv.

Zdravilo Synflorix vsebuje polisaharide iz desetih različnih vrst bakterije *S. pneumoniae* (serotipe 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F in 23F). V Evropi se ocenjuje, da ti vplivajo na 56 do 90 % primerov invazivne bolezni, ki jih povzroča bakterija *S. pneumoniae* pri otrocih, mlajših od pet let.

Kakšne koristi je zdravilo Synflorix izkazalo v študijah?

Zdravilo Synflorix so ocenjevali v večji študiji z več kot 30 000 dojenčki, mlajšimi od sedem mesecev, ki so prejeli zdravilo Synflorix ali primerjalno cepivo, ki ni bilo aktivno proti bakteriji *S. pneumoniae*. V povprečju so otroke spremljali približno dve leti. Zdravilo Synflorix je bilo učinkovito pri zaščiti pred invazivno boleznijo: med 10 000 otroki, ki so prejeli tri odmerke zdravila Synflorix in obnovitveni odmerek, ni bilo primerov; en primer se je pojavil pri 10 000 otrocih, ki so prejeli dva odmerka zdravila Synflorix in obnovitveni odmerek; in 12 primerov se je pojavilo pri 10 000 otrocih, ki so prejeli primerjalno cepivo.

Zdravilo Synflorix so proučevali tudi v večji študiji s približno 24 000 otroki, starih od šest do 16 tednov, katere cilj je bil predvsem ugotoviti koristi cepiva pri preprečevanju zunajbolnišnične pljučnice. Otroci v tej študiji so prejeli zdravilo Synflorix ali primerjalno cepivo, ki ni bilo aktivno proti bakteriji *S. pneumoniae*; spremljali so jih v povprečju 30 mesecev. Odstotek otrok z bakterijsko

pljučnico je bil 2,3 % (240 od več kot 10 000) med tistimi, ki so prejeli zdravilo Synflorix, v primerjavi s 3 % (304 od več kot 10 000) med tistimi, ki so prejeli primerjalno cepivo.

V drugi glavni študiji so proučevali, ali zdravilo Synflorix preprečuje akutno vnetje srednjega ušesa. Študija je vključevala skoraj 5 000 dojenčkov, starih tri mesece, in v njej so cepivo v preskušanju, ki vsebuje enake polisaharide kot zdravilo Synflorix, primerjali z drugim cepivom, ki ni aktivno proti bakteriji *S. pneumoniae* (v tem primeru cepivo proti virusu hepatitisa A). Otroke so spremljali do konca drugega leta življenja. Pojavitev prve epizode akutnega vnetja srednjega ušesa, ki ga povzroča bakterija *S. pneumoniae*, je bila približno dvakrat manjša pri otrocih, ki so prejeli cepivo v preskušanju, v primerjavi z otroki, ki so prejeli primerjalno cepivo. Na podlagi primerjave imunskega odziva zdravila Synflorix s cepivom v preskušanju, ki se je uporabljalo v študiji, je pričakovati, da zdravilo Synflorix zagotavlja podobno zaščito pred akutnim vnetjem srednjega ušesa, ki ga povzroča bakterija *S. pneumoniae*.

Učinkovitost cepiva Synflorix pri sprožanju nastanka protiteles (imunogenosti) so ocenjevali v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 1 650 zdravih dojenčkov, starih od šest do 12 tednov. V študiji so primerjali imunogenost zdravila Synflorix in drugega cepiva, ki je odobreno v EU za zaščito otrok pred okužbo z bakterijo *S. pneumoniae* in vsebuje sedem od desetih polisaharidov iz zdravila Synflorix. Zdravilo Synflorix je bilo enako učinkovito kot primerjalno cepivo pri sprožanju tvorbe protiteles proti petim polisaharidom (4, 9V, 14, 18C in 19F), ki so skupni obema cepivoma, vendar je bilo pri dveh (6B in 23F) manj učinkovito od primerjalnega cepiva. Pri treh dodatnih polisaharidih (1, 5, 7F), je bilo zdravilo Synflorix učinkovito pri sprožanju tvorbe protiteles.

V dodatnih študijah so proučevali učinke obnovitvenih cepljenj in cepljenj pri starejših dojenčkih in otrocih. Tri študije so pokazale, da je zdravilo Synflorix povzročilo povečano tvorbo protiteles po obnovitvenih cepljenjih. Zlasti so v dveh kliničnih študijah z otroki, starih od 2 do 5 let, proučevali zmožnost zdravila Synflorix, da tvori protitelesa v tej starostni skupini, v primerjavi z drugimi starostnimi skupinami. Otroci so prejeli en odmerek zdravila Synflorix v prvi študiji in dva odmerka v drugi študiji. Odziv na zdravilo Synflorix pri skupini od dveh do pet let je bil podoben kot pri mlajši starostni skupini, pri čemer so bili boljši rezultati pri otrocih, ki so prejeli dva odmerka. V študijah z dojenčki in starejšimi otroki so bila, čeprav je bil pri zdravilu Synflorix manjši odziv na protitelesa kot pri primerjalnem cepivu, izpolnjena vnaprej določena merila, zato je zdravilo veljalo za sprejemljivo v tej skupini.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Synflorix?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Synflorix (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečina, pordelost in oteklina na mestu injiciranja, vročina, zaspanost, razdražljivost in izguba teka. Večina teh reakcij je bila blagih do zmernih in niso bile dolgoročne. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Synflorix, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Synflorix se ne sme uporabljati pri otrocih, ki imajo povišano telesno temperaturo, lahko pa ga jemljejo otroci, ki imajo blago okužbo, na primer prehlad. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Synflorix odobreno?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da je bil imunski odziv na zdravilo Synflorix primerljiv z imunskim odzivom na drugo cepivo, ki je prav tako odobreno v EU za zaščito otrok pred okužbo z bakterijo *S. pneumoniae*. Ugotovila je tudi, da vsebuje zdravilo Synflorix dodatne polisaharide iz vrst

bakterije *S. pneumoniae*, ki povzročajo bolezen v Evropi, zato je sklenila, da so koristi zdravila Synflorix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

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

Druge informacije o zdravilu Synflorix

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Synflorix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. marca 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Synflorix 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 Synflorix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2017.