



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMA/H/C/000674

Povzetek EPAR za javnost

Zostavax

cepivo proti pasovcu (herpesu zostru) (živo)

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

Kaj je zdravilo Zostavax?

Zostavax je cepivo, ki je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje. Zdravilna učinkovina je atenuiran (oslabljen) virus varicella-zoster.

Za kaj se zdravilo Zostavax uporablja?

Zdravilo Zostavax se uporablja za cepljenje ljudi, starejših od 50 let, za preprečevanje herpesa zostra (znanega tudi kot zoster ali pasovec) in dolgotrajne bolečine v živcu, ki se lahko razvije po bolezni (postherpetična nevralgija).

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Zostavax uporablja?

Zdravilo Zostavax se injicira v enkratnem odmerku v podkožje ali mišico, po možnosti v predel ramena. Pri bolnikih s težavami s krvavitvami je treba cepivo injicirati v podkožje.

Kako zdravilo Zostavax deluje?

Herpes zoster ali pasovec je bolezen, ki jo povzroči reaktivacija virusa varicella-zoster, tj. istega virusa, ki povzroči tudi norice. Pasovec se razvije pri ljudeh, ki so imeli norice v zgodnejšem obdobju življenja, običajno v otroštvu. Po noricah ostane virus varicella-zoster v telesu v živčnem sistemu v „speči“ (neaktivni) obliki. Včasih postane virus po več letih iz razlogov, ki še niso povsem pojasnjeni, znova dejaven in pri bolniku povzroči razvoj pasovca. Pasovec je boleč, mehurčast kožni izpuščaj, ki se



običajno pojavi na enem delu telesa. Po navadi izgine šele po nekaj tednih, zatem pa se lahko v predelu, na katerem je bil izpuščaj, pojavi dolgotrajna huda bolečina (postherpetična nevralgija).

Tveganje za razvoj pasovca se povečuje s starostjo in je verjetno povezano z oslavitvijo imunosti (telesne obrambe) proti virusu varicella-zoster. Cepivo Zostavax dokazano okrepi omenjeno imunost, s čimer zagotavlja zaščito pred pasovcem in z njim povezano bolečino.

Kako je bilo zdravilo Zostavax raziskano?

V glavni študiji so cepivo Zostavax primerjali s placebom (cepivom brez zdravilne učinkovine) pri približno 39 000 bolnikih, starih od 59 do 99 let. Študija je bila izvedena po metodi dvojno slepega preskušanja, kar pomeni, da nista ne zdravnik ne bolnik vedela, katero zdravljenje je bolnik prejel. Bolnike so nadzorovali od dveh do štirih let in pol po cepljenju. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število ljudi, pri katerih sta se razvila pasovec in postherpetična bolečina.

V nadaljnjih dveh študijah so cepivo Zostavax proučevali pri več kot 1 000 bolnikih, starejših od 50 let, med katerimi jih je 389 bilo starih od 50 do 59 let. V študijah so proučevali zmožnost cepiva za spodbujanje tvorbe protiteles proti virusu varicella-zoster v krvi štiri tedne po prejetju cepiva.

Kakšne koristi je zdravilo Zostavax izkazalo med študijami?

Zdravilo Zostavax je bilo pri preprečevanju pasovca učinkovitejše od placeba. Število oseb, pri katerih se je razvil pasovec, je bilo manjše v skupini, ki je prejela cepivo Zostavax, kot v skupini, ki je prejela placebo: med študijo se je pasovec pojavil pri 315 bolnikih od 19 254, ki so prejeli cepivo Zostavax, v primerjavi s 642 bolniki od 19 247 tistih, ki so prejeli placebo. Cepivo Zostavax je bilo učinkovitejše od placeba tudi pri preprečevanju postherpetične nevralgije: razvila se je pri 27 bolnikih, ki so prejeli cepivo Zostavax, v primerjavi z 80 bolniki iz skupine, ki je prejela placebo.

Dodatni dve študiji sta pokazali, da so imeli bolniki, cepljeni z zdravilom Zostavax, štiri tedne po cepljenju v krvi okoli dva- do trikrat višje ravni protiteles proti virusu varicella-zoster. Ta učinek so opazili pri bolnikih, starih od 50 do 59 let, in tudi pri tistih, starejših od 60 let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zostavax?

V študijah so bili najpogostejši neželeni učinki zdravila Zostavax reakcije na mestu injiciranja (rdečina, bolečina, oteklina, srbenje, toplota in podplutba), glavobol in bolečine v okončinah. Večina neželenih učinkov je bila blagih. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri zdravilu Zostavax, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Zostavax ne sme uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) katere koli sestavine zdravila ali katero koli snov, ki jo je mogoče v cepivu najti v sledeh (v zelo nizkih koncentracijah), kot je na primer neomicin (antibiotik). Prav tako ga ne smejo uporabljati osebe, ki imajo težave z imunskim sistemom, bodisi ker imajo bolezen, kot je levkemija, limfom ali sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids), ali ker jemljejo zdravilo, ki vpliva na imunski sistem. Ne sme se uporabljati niti pri bolnikih z aktivno, nezdravljeno tuberkulozo, ali pri nosečnicah. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zostavax odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Zostavax večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zostavax je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Zostavax

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zostavax, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. maja 2006.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.