



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. maj 2012
EMA/CHMP/178705/2012 rev. 1
EMA/H/A-30/1283

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Priorix (živo cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 15. marca 2012 zaključila pregled zdravila Priorix. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je potrebna uskladitev informacij o predpisovanju zdravila Priorix v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Priorix?

Zdravilo Priorix je cepivo, ki se uporablja za zaščito proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (rubella). Lahko se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih od devetih mesecev starosti.

Zdravilo Priorix vsebuje majhne količine atenuiranih (oslabljenih) oblik virusov, ki povzročajo ošpice, mumps in rdečke. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo Priorix, imunski sistem prepozna bakterijo v cepivu kot „tujek“ in proti njej razvije protitelesa. Imunski sistem bo tako ob ponovni izpostavitvi virusom hitreje tvoril protitelesa.

Zdravilo Priorix je na voljo v vseh državah članicah EU ter na Norveškem in Islandiji. Trži ga farmacevtska družba GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Zakaj je bilo zdravilo Priorix pregledano?

Zdravilo Priorix so odobrili v EU z nacionalnimi postopki. To je povzročilo razlike med državami članicami glede načina, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se izraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, v katerih se zdravilo trži.

Zaradi razlik med državami je družba GlaxoSmithKline Biologicals 20. maja 2011 zadevo napotila odboru CHMP, ki naj bi uskladil dovoljenja za promet z zdravilom Priorix v EU.



Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvene razprave v Odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Med državami EU je bilo nekaj neskladnosti pri odobreni spodnji starostni meji za uporabo cepiva Priorix, ki je bila v razponu od devet do 15 mesecev starosti. Odbor CHMP priporoča, da se ta meja uskladi na devet mesecev starosti. Ker pa enkratni odmerek cepiva Priorix povzroča manjši imunski odziv pri otrocih, mlajših od 12 mesecev, je Odbor odločil, da je treba vključiti sklic na druga poglavja, ki vsebujejo specifične informacije o uporabi cepiva Priorix pri otrocih, starih med devet in 12 mesecev.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odbor CHMP je priporočil ureditev tega poglavja po priporočilih za odmerjanje v različnih starostnih skupinah. V zvezi z otroki, starimi od 9 do 12 mesecev, se je odbor CHMP odločil vključiti priporočilo, da po možnosti drugi odmerek dobijo v treh mesecih po prvem.

4.3 Kontraindikacije

Med državami EU je bilo nekaj neskladnosti pri uporabi cepiva Priorix pri bolnikih, okuženih z virusom HIV. Odbor CHMP se je odločil za kontraindikacijo cepiva Priorix pri osebah s simptomatsko, napredovalo okužbo z virusom HIV, saj imajo ti bolniki zelo oslavljen imunski sistem in so zato po cepljenju z oslabljenim virusom ošpic v nevarnosti za resne zdravstvene težave. Cepivo Priorix je kontraindicirano tudi pri osebah z nekaterimi drugimi boleznimi, ki zelo oslabijo imunski sistem.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje) in 5.1 (Farmakodinamične lastnosti).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala 25. maja 2012.