



London den 26 juni 2008
Dok.ref. EMEA/545130/2008

FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDET AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

för

AFLUNOV

Generiskt namn: *Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat)*
(A/Viet/Nam/1194/2004)

Den 13 juni 2008 anmälde Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Aflunov för profylax mot aviär H5N1-influensa hos vuxna och äldre.

Vad är Aflunov?

Aflunov är ett vaccin. Det består av en injektionsvätska, suspension, som innehåller vissa delar (ytmembran) av influensavirusstammen A/Viet/Nam/1194/2004.

Vad skulle Aflunov användas för?

Aflunov skulle användas för att skydda vuxna och äldre mot influensa som orsakas av H5N1-stammen (typen) av influensa A-virus.

Aflunov är ett "prepandemiskt" vaccin. Detta är en speciell typ av vaccin som är avsett att skydda mot en stam av influensavirus som kan orsaka en framtida pandemi. En influensapandemi inträffar när en ny stam av influensavirus uppträder som lätt kan spridas från person till person därför att människor saknar immunitet (skydd) mot viruset. En pandemi kan påverka de flesta länder och regioner i världen. Folkhälsoexperter är oroliga för att nästa influensapandemi skulle kunna orsakas av virusstammen H5N1. Aflunov var avsett att ge skydd mot denna stam, så att det skulle kunna användas före eller under en influensapandemi.

Hur är det tänkt att Aflunov ska verka?

Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När en människa får vaccinet känner immunsystemet igen de delar av influensaviruset som vaccinet innehåller som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Efter det kommer immunsystemet att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för influensavirus av samma stam på nytt. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Aflunov innehåller små delar av influensavirusstammen H5N1. Viruset har först inaktiverats (dödats) så att det inte orsakar sjukdom. Sedan extraherades och renades de ytmembran som innehåller "ytantigener" (proteiner på virusets ytmembran som kroppen uppfattar som främmande). Därefter framställdes vaccin med ytantigenerna. Aflunov innehåller också ett adjuvans (ett ämne som innehåller olja) som är avsett att stimulera till ett bättre immunsvär.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Aflunov prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Över 4 000 vuxna deltog i den kliniska huvudstudien av Aflunov. Studien jämförde Aflunovs säkerhet och dess förmåga att stimulera till bildning av antikroppar (immunogenicitet) med ett liknande vaccin mot säsongsinfluensa. Jämförelsevaccinet innehöll olika stammar av säsongsinfluensa men övriga komponenter var desamma som i Aflunov.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 190 när företaget drog tillbaka den. När CHMP bedömde svaren från företaget på en lista med frågor återstod fortfarande vissa obesvarade frågor.

Det tar normalt sett upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom dessa svar och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att bevilja ett godkännande.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av inlämnade uppgifter och företagets svar på CHMP:s frågelista hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och hade kommit till den preliminära slutsatsen att Aflunov inte hade kunnat godkännas för profylax mot aviär H5N1-influensa.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP hade betänkligheter när det gällde utförandet av den kliniska huvudstudien. Inspektion av vissa av studieställena visade att studien inte hade genomförts enligt god klinisk praxis (GCP). Därför kunde studieresultaten inte anses tillförlitliga och kunde inte användas för att utvärdera vaccinet. Som en följd av detta var den kliniska databasen för bedömning av vaccinets säkerhet inte tillräckligt stor för att uppfylla kraven enligt EMEA:s riktlinjer för prepandevacciner.

Vid tidpunkten för återkallandet kunde CHMP därför inte dra några slutsatser om huruvida fördelarna med Aflunov är större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Brevet där företaget meddelar EMEA om återkallandet av ansökan finns tillgängligt [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar med Aflunov?

Företaget meddelade CHMP att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Aflunov. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.