



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ambirix

Hepatitis A (inaktiveret) og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ambirix. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ambirix.

Hvad er Ambirix?

Ambirix er en vaccine, der indeholder inaktiveret (dræbt) hepatitis A-virus og dele af hepatitis B-virus som aktive stoffer. Det fås som en suspension til injektion.

Hvad anvendes Ambirix til?

Ambirix anvendes til at beskytte mod hepatitis A og hepatitis B, der begge er sygdomme, som påvirker leveren. Den bruges til børn mellem 1 og 15 år, der ikke allerede er immune over for disse to sygdomme.

Ambirix gives som et todosisprogram, og beskyttelsen mod hepatitis B opnås muligvis først efter den anden dosis. Ambirix bør derfor kun anvendes, når risikoen for infektion med hepatitis B er lav i løbet af vaccinationsprogrammet, og kun når det er sikkert, at todosis-vaccinationsprogrammet kan gennemføres.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ambirix?

Ambirix gives som to injektioner med 6-12 måneders mellemrum i overarmsmusklen (eller i låret hos meget små børn). De personer, der får den første injektion, bør gennemføre hele Ambirix-programmet.

Der kan gives Ambirix eller en særskilt hepatitis A- eller B-vaccine i de tilfælde, hvor man ønsker at give en booster-dosis (forstærkningsdosis) af hepatitis A- eller B-vaccine.



Hvordan virker Ambirix?

Ambirix er en vaccine. Vacciner fungerer ved at "lære" kroppens naturlige forsvar (immunsystemet), hvordan det forsvaret sig mod en sygdom. Ambirix indeholder små mængder inaktiveret hepatitis A-virus og proteiner fra overfladen af hepatitis B-virus, såkaldte overfladeantigener. Når et barn bliver vaccineret, opfatter immunsystemet vira og overfladeantigener som fremmede og danner antistoffer mod dem. Når immunsystemet efterfølgende udsættes for sådanne vira, vil det være i stand til hurtigere at producere antistoffer mod dem. Antistofferne hjælper med at beskytte mod de sygdomme, der fremkaldes af disse vira.

Vaccinen er "adsorberet". Det vil sige, at vira og overfladeantigener er bundet til aluminiumsforbindelser for at fremkalde en bedre reaktion. Overfladeantigenerne fra hepatitis B-virus fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant dna-teknologi". Dvs. at de produceres af en gærart, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere proteinerne.

De aktive stoffer i Ambirix har været anvendt i andre vacciner, der er godkendt i EU, og Ambirix har de samme indholdsstoffer som Twinrix Voksen, der har været godkendt siden 1996, og som Twinrix Pædiatrisk, der har været godkendt siden 1997. De tre vacciner anvendes til at beskytte mod de samme sygdomme, men Twinrix Voksen og Twinrix Pædiatrisk gives som et tredosisprogram.

Hvordan blev Ambirix undersøgt?

Da Ambirix og Twinrix Voksen har de samme indholdsstoffer, er nogle af de oplysninger, der blev brugt til at understøtte anvendelsen af Twinrix Voksen, også anvendt til at understøtte anvendelsen af Ambirix.

Der blev gennemført tre hovedundersøgelser af Ambirix hos i alt 615 børn fra 1 år og opefter. Alle børnene fik to doser Ambirix med seks måneders mellemrum. I to af undersøgelserne blev Ambirix sammenlignet med andre vacciner mod hepatitis A og B. Det primære mål for virkningen var andelen af vaccinerede børn, som havde udviklet en beskyttende antistofmængde en måned efter den sidste injektion.

I en yderligere undersøgelse med 208 børn sammenlignede man vaccinen virkning, når de to injektioner blev givet med henholdsvis 6 og 12 måneders mellemrum.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ambirix?

Ambirix bevirkede, at mellem 98 og 100 % af de vaccinerede børn udviklede beskyttende niveauer af antistoffer mod hepatitis A og B en måned efter den sidste injektion. Disse niveauer var fastholdt hos mere end 93 % af børnene efter to år. Ambirix var lige så effektiv som andre vacciner mod hepatitis A og B, når først hele vaccinationsprogrammet var blevet gennemført. Der blev dog ikke opnået fuld beskyttelse mod hepatitis B, før den anden dosis Ambirix var givet.

Den yderligere undersøgelse viste, at beskyttelsesniveauet med Ambirix var omtrent det samme, når der gik henholdsvis 6 og 12 måneder mellem injektionerne.

Hvilken risiko er der forbundet med Ambirix?

De mest almindelige bivirkninger ved Ambirix (set ved flere end 1 ud af 10 doser vaccine) er appetitløshed, irritabilitet, hovedpine, træthed samt smerter og rødme omkring injektionsstedet. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Ambirix fremgår af indlægssedlen.

Ambirix bør ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme over for et af de aktive stoffer, et af de andre indholdsstoffer eller antibiotikummet neomycin. Den må heller ikke anvendes til personer,

der har haft en overfølsomhedsreaktion efter at være blevet vaccineret mod hepatitis A eller hepatitis B. Vaccination med Ambirix skal udskydes hos patienter med pludseligt opstået, alvorlig feber. Vaccinen må aldrig injiceres i en blodåre.

Hvorfor blev Ambirix godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Ambirix er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Ambirix

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ambirix til GlaxoSmithKline Biologicals s.a. den 30. august 2002. Efter fem år blev markedsføringstilladelsen fornyet for yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Ambirix findes på agenturets websted på ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ambirix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2010.