



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Ambirix

Hepatitis A (inaktiviert)- und Hepatitis B (rDNA) (HAB)-Impfstoff (adsorbiert)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ambirix, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ambirix zu gelangen.

#### Was ist Ambirix?

Ambirix ist ein Impfstoff, der inaktiviertes (abgetötetes) Hepatitis A-Virus und Teile des Hepatitis B-Virus als Wirkstoffe enthält. Er ist als Suspension zur Injektion erhältlich.

#### Wofür wird Ambirix angewendet?

Ambirix wird zum Schutz gegen Hepatitis A und Hepatitis B (Krankheiten, die die Leber betreffen) bei Kindern im Alter zwischen einem und 15 Jahren angewendet, die gegen diese beiden Krankheiten noch nicht immun sind.

Ambirix wird im Rahmen eines aus zwei Dosen bestehenden Impfplans angewendet, wobei ein Schutz gegen Hepatitis B möglicherweise erst nach Verabreichung der zweiten Dosis erreicht wird. Aus diesem Grund darf Ambirix nur angewendet werden, wenn während der Immunisierung ein geringes Risiko einer Hepatitis B-Infektion besteht und sichergestellt ist, dass der aus zwei Dosen bestehende Impfplan zu Ende geführt werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## **Wie wird Ambirix angewendet?**

Der Impfstoff wird in Form von zwei Injektionen im Abstand von sechs bis zwölf Monaten in den Oberarmmuskel bzw. bei sehr jungen Kindern in den Oberschenkel gespritzt. Personen, die die erste Dosis erhalten haben, sollten die Grundimmunisierung mit Ambirix zu Ende führen.

Wenn eine Auffrischungsdosis gegen Hepatitis A oder B erwünscht ist, kann Ambirix oder ein anderer Hepatitis A- oder B-Impfstoff gegeben werden.

## **Wie wirkt Ambirix?**

Ambirix ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Ambirix enthält kleine Mengen inaktivierter Hepatitis A-Viren und das „Oberflächenantigen“ (Proteine von der Oberfläche) des Hepatitis B-Virus. Nachdem ein Kind den Impfstoff erhalten hat, erkennt das Immunsystem die Viren und Oberflächenantigene als „fremd“ und erzeugt Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, wenn es den Viren erneut ausgesetzt ist. Die Antikörper tragen zum Schutz vor Krankheiten bei, die von diesen Viren verursacht werden.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“. Dies bedeutet, dass die Viren und die Oberflächenantigene an Aluminiumverbindungen angekoppelt werden, um eine stärkere Reaktion zu stimulieren. Die Oberflächenantigene des Hepatitis B-Virus werden nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Sie werden von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung der Proteine befähigt.

Die Wirkstoffe von Ambirix sind in anderen, in der Europäischen Union (EU) genehmigten Impfstoffen enthalten: Ambirix enthält die gleichen Bestandteile wie der seit 1996 zugelassene Impfstoff Twinrix Erwachsene und der seit 1997 zugelassene Impfstoff Twinrix Kinder. Die drei Impfstoffe werden zum Schutz gegen dieselben Krankheiten angewendet, jedoch werden Twinrix Erwachsene und Twinrix Kinder im Rahmen eines aus drei Dosen bestehenden Impfplans verabreicht.

## **Wie wurde Ambirix untersucht?**

Weil Ambirix und Twinrix Erwachsene identische Inhaltsstoffe enthalten, wurden einige der Daten, die die Anwendung von Twinrix Erwachsene stützen, auch als Beleg für die Anwendung von Ambirix verwendet.

Es wurden drei Hauptstudien mit Ambirix an insgesamt 615 Kindern im Alter ab einem Jahr durchgeführt. Alle Kinder erhielten zwei Dosen Ambirix im Abstand von sechs Monaten. In zwei Studien wurde Ambirix mit anderen Impfstoffen gegen Hepatitis A und B verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der geimpften Kinder, die einen Monat nach der letzten Injektion schützende Antikörperkonzentrationen entwickelt hatten.

In einer zusätzlichen Studie an 208 Kindern wurde die Wirksamkeit des Impfstoffes bei einem sechsmonatigen und einem 12-monatigen Abstand zwischen den beiden Injektionen verglichen.

## **Welchen Nutzen hat Ambirix in diesen Studien gezeigt?**

Ambirix führte bei 98 % bis 100 % der geimpften Kinder einen Monat nach der letzten Injektion zur Entwicklung schützender Antikörperkonzentrationen gegen Hepatitis A und B. Diese Konzentrationen blieben bei mehr als 93 % der Kinder nach zwei Jahren erhalten. Ambirix war genauso wirksam wie andere Impfstoffe gegen Hepatitis A und B, wenn die Grundimmunisierung zu Ende geführt wurde. Ein

vollständiger Schutz gegen Hepatitis B entwickelte sich jedoch erst nach Verabreichung der zweiten Dosis Ambirix.

Die zusätzliche Studie zeigte, dass der Grad des Schutzes von Ambirix bei einem sechs- und bei einem 12-monatigen Abstand zwischen den Injektionen ähnlich war.

### **Welches Risiko ist mit Ambirix verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ambirix (beobachtet bei mehr als einem von 10 Impfstoffdosen) sind Appetitverlust, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit sowie Schmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ambirix berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ambirix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin (ein Antibiotikum) sind. Es darf ferner nicht bei Personen angewendet werden, die nach der Verabreichung von Hepatitis A- oder Hepatitis B-Impfstoffen allergisch reagiert haben. Bei Patienten mit plötzlich auftretendem, starkem Fieber sollte die Impfung mit Ambirix aufgeschoben werden. Der Impfstoff darf auf keinen Fall in eine Vene injiziert werden.

### **Warum wurde Ambirix zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ambirix gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Ambirix**

Am 30. August 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen GlaxoSmithKline Biologicals s.a. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ambirix in der gesamten EU. Nach fünf Jahren wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen um weitere fünf Jahre verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ambirix finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ambirix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2010 aktualisiert.