



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ambirix

Εμβόλιο (προσοφνημένο) ηπατίτιδας A (αδρανοποιημένο) και ηπατίτιδας B (rDNA) (HAB)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ambirix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ambirix.

Τι είναι το Ambirix;

Το Ambirix είναι εμβόλιο που ως δραστικές ουσίες περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) ιό της ηπατίτιδας A και τμήματα του ιού της ηπατίτιδας B. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ambirix;

Το Ambirix χρησιμοποιείται για την προστασία μη ανοσοποιημένων παιδιών ηλικίας από ενός έως 15 ετών έναντι της ηπατίτιδας A και της ηπατίτιδας B (ασθένειες που προσβάλλουν το συκώτι).

Το πρόγραμμα εμβολιασμού με Ambirix περιλαμβάνει σχήμα δύο δόσεων και η προστασία έναντι της ηπατίτιδας B επιτυγχάνεται μόνο κατόπιν χορήγησης και της δεύτερης δόσης. Για τον λόγο αυτό, το Ambirix πρέπει να χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις όπου υπάρχει μικρός κίνδυνος λοίμωξης από ηπατίτιδα B κατά τη διάρκεια του προγράμματος εμβολιασμού και όταν είναι βέβαιο ότι το πρόγραμμα εμβολιασμού δύο δόσεων μπορεί να ολοκληρωθεί.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ambirix;

Το Ambirix χορηγείται με τη μορφή δύο ενέσεων, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα έξι έως 12 μηνών, στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα ή, σε παιδιά πολύ μικρής ηλικίας, στον μηρό. Τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη ένεση πρέπει να ολοκληρώνουν το πρόγραμμα εμβολιασμού με Ambirix .

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Σε περιπτώσεις όπου επιθυμείται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης εμβολίου για την ηπατίτιδα Α ή Β, μπορεί να χορηγηθεί το Ambirix ή άλλο εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α ή Β.

Πώς δρα το Ambirix;

Το Ambirix είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μία νόσο. Το Ambirix περιέχει μικρές ποσότητες αδρανοποιημένων ιών ηπατίτιδας Α και τα «αντιγόνα επιφάνειας» (πρωτεΐνες που υπάρχουν στην επιφάνεια) του ιού της ηπατίτιδας Β. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα παιδί, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς και τα επιφανειακά αντιγόνα ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον αυτών. Στη συνέχεια, όταν ο οργανισμός εκτεθεί ξανά στους συγκεκριμένους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα. Τα αντισώματα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία κατά των νόσων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Το εμβόλιο είναι «προσοφημένο». Αυτό σημαίνει ότι οι ιοί και τα επιφανειακά αντιγόνα είναι σταθεροποιημένα σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Τα αντιγόνα επιφάνειας του ιού της ηπατίτιδας Β παράγονται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από έναν ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει τις πρωτεΐνες.

Οι δραστικές ουσίες του Ambirix έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε άλλα εμβόλια εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ): Το Ambirix περιέχει τα ίδια συστατικά με το Twinrix Adult, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από το 1996 καθώς και με το Twinrix Paediatric, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από το 1997. Τα τρία εμβόλια χρησιμοποιούνται για την προστασία κατά των ίδιων νόσων, όμως το Twinrix Adult και το Twinrix Paediatric χορηγούνται ως σχήμα τριών δόσεων. Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ambirix;

Επειδή το Ambirix και το Twinrix Adult περιέχουν τα ίδια συστατικά, ορισμένα από τα στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν προς στήριξη της χρήσης του Twinrix Adult χρησιμοποιήθηκαν και για τη στήριξη της χρήσης του Ambirix.

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για την αξιολόγηση του Ambirix στις οποίες μετείχαν συνολικά 615 παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους. Όλα τα παιδιά έλαβαν δύο δόσεις Ambirix με χρονικό διάστημα έξι μηνών μεταξύ των δόσεων. Δύο από τις μελέτες συνέκριναν το Ambirix με άλλα εμβόλια έναντι της ηπατίτιδας Α και Β. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των εμβολιασμένων παιδιών που ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων ένα μήνα μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

Μία πρόσθετη μελέτη σε 208 παιδιά συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν μεσολάβησαν έξι και 12 μήνες μεταξύ των δύο ενέσεων.

Ποιο είναι το όφελος του Ambirix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ambirix είχε ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων κατά της ηπατίτιδας Α και Β σε ποσοστό περίπου 98 έως 100% των εμβολιασμένων παιδιών ένα μήνα μετά την τελευταία ένεση. Τα συγκεκριμένα επίπεδα διατηρήθηκαν μετά από δύο έτη σε ποσοστό παιδιών μεγαλύτερο του 93%. Το Ambirix ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα άλλα εμβόλια έναντι της ηπατίτιδας Α και Β μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος εμβολιασμού. Ωστόσο, η πλήρης προστασία έναντι της ηπατίτιδας Β επιτυγχάνεται μετά τη χορήγηση και της δεύτερης δόσης του Ambirix.

Η πρόσθετη μελέτη κατέδειξε ότι τα επίπεδα προστασίας του Ambirix ήταν παρόμοια όταν μεσολάβησαν έξι και δώδεκα μήνες μεταξύ των εμβολιασμών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ambirix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ambirix (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι απώλεια της όρεξης, ευερεθιστότητα, πονοκέφαλος, κόπωση καθώς και πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ambirix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ambirix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό). Δεν πρέπει να χορηγείται επίσης σε άτομα που παρουσίασαν αλλεργική αντίδραση ύστερα από εμβολιασμό έναντι της ηπατίτιδας Α ή Β. Ο εμβολιασμός με το Ambirix πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ξαφνικά υψηλό πυρετό. Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλέβια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ambirix;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ambirix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Ambirix:

Στις 30 Αυγούστου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στην GlaxoSmithKline Biologicals s.a. για το Ambirix. Ύστερα από πέντε έτη, η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για επιπλέον διάστημα πέντε ετών.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ambirix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ambirix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2010.