



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106991/2014
EMA/H/C/001101

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fluenz

εμβόλιο γρίπης (ζωντανός εξασθενημένος ιός, ρινικό)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fluenz. 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 Fluenz.

Τι είναι το Fluenz;

Το Fluenz είναι εμβόλιο που διατίθεται ως ρινικό σπρέι για την προστασία από τη γρίπη Α (υπότυποι Η1Ν1 και Η3Ν2) και τη γρίπη Β.

Περιέχει τρία ζωντανά εξασθενημένα στελέχη του ιού της γρίπης: στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, στέλεχος όμοιο με A/victoria/361/2011 (H3N2) και στέλεχος όμοιο με B/Massachusetts/2/2012.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fluenz;

Το Fluenz χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 24 μηνών έως κάτω των 18 ετών.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πώς χρησιμοποιείται το Fluenz;

Το Fluenz χορηγείται ως ρινικό σπρέι με τη χρήση εξαρτήματος ρινικής εφαρμογής μίας χρήσης (0,1 ml σε κάθε ρουθούνι). Το εμβόλιο χρησιμοποιείται μόνο ως ρινικό σπρέι και δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση. Σε παιδιά που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της εποχικής γρίπης πρέπει να χορηγείται μία δεύτερη δόση μετά από τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες.



Πώς δρα το Fluenz;

Το Fluenz είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Fluenz περιέχει στελέχη του ιού της γρίπης τα οποία έχουν πρώτα αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλούν ασθένειες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και αμύνεται εναντίον του. Εάν το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στον ιό, θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου που οφείλεται στον ιό.

Κάθε χρόνο η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) διατυπώνει συστάσεις για τα στελέχη της γρίπης που πρέπει να περιέχονται στα εμβόλια της επόμενης περιόδου γρίπης. Αυτά τα ιικά στελέχη πρέπει να συμπεριληφθούν στο Fluenz προτού καταστεί δυνατή η χορήγησή του. Το Fluenz θα ανανεώνεται κάθε περίοδο με εξασθενημένα ιικά στελέχη τύπου A-H1N1, τύπου A-H3N2 και τύπου B, σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ για το βόρειο ημισφαίριο, αλλά και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι ιοί που χρησιμοποιούνται στο Fluenz καλλιεργούνται σε αβγά όρνιθας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fluenz;

Το Fluenz συγκρίθηκε είτε με εικονικό φάρμακο (εικονικό εμβόλιο) είτε με άλλο ενέσιμο εμβόλιο κατά της γρίπης με αδρανοποιημένο (νεκρό) ιικό υλικό από τρία ίδια στελέχη του ιού στο πλαίσιο εννέα βασικών μελετών, στις οποίες μετείχαν περίπου 24.000 παιδιά και έφηβοι, καθώς και τεσσάρων μελετών στις οποίες μετείχαν περίπου 11.000 ενήλικες. Τα στελέχη επιλέχθηκαν βάσει της περιόδου γρίπης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των εργαστηριακά επιβεβαιωμένων κρουσμάτων γρίπης που οφείλονταν στα τρία στελέχη και εκδηλώθηκαν κατά τη διάρκεια της δεδομένης περιόδου γρίπης, αν και σε μία από τις μελέτες στους ενήλικες μετρήθηκε ο αριθμός των περιστατικών με εμπύρετη νόσο (σε αντιδιαστολή με τα επιβεβαιωμένα κρούσματα γρίπης).

Ποιο είναι το όφελος του Fluenz σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες στα παιδιά και στους εφήβους, το Fluenz μείωσε τον αριθμό των κρουσμάτων γρίπης που οφείλονταν στα τρία στελέχη της γρίπης κατά 62% έως 100% σε σχέση με το εικονικό φάρμακο και κατά 35% έως 53% σε σχέση με το αδρανοποιημένο εμβόλιο σύγκρισης.

Από τις μελέτες στους ενήλικες προέκυψε ότι το Fluenz έχει ενδεχομένως ορισμένα οφέλη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, όμως τα αποτελέσματα διέφεραν μεταξύ τους. Ορισμένες μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το Fluenz ήταν λιγότερο αποτελεσματικό από το αδρανοποιημένο εμβόλιο σύγκρισης στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fluenz;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fluenz (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μειωμένη όρεξη, πονοκέφαλος, βουλωμένη μύτη ή καταρροή και κακουχία (αδιαθεσία). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fluenz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fluenz δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, στη γενταμυκίνη (τύπος αντιβιοτικού), στα αβγά ή στις πρωτεΐνες των αβγών. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα που οφείλεται σε παθήσεις όπως διαταραχές του αιμοποιητικού συστήματος, συμπτωματική λοίμωξη από HIV και καρκίνο ή σε κάποιες ιατρικές θεραπείες. Το Fluenz δεν

πρέπει επίσης να χορηγείται σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά (παισιπόνα όπως η ασπιρίνη).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fluenz;

Η CHMP παρατήρησε ότι οι μελέτες κατέδειξαν με πειστικό τρόπο ότι το Fluenz ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και από το αδρανοποιημένο εμβόλιο σύγκρισης στα παιδιά και στους εφήβους, αλλά όχι στους ενήλικες. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Fluenz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τα παιδιά και τους εφήβους ηλικίας από 24 μηνών έως κάτω των 18 ετών και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fluenz;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Fluenz χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Fluenz συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Fluenz

Στις 27 Ιανουαρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fluenz.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2014.