



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/600020/2012
EMA/H/C/001101

EPAR, sažetak za javnost

Fluenz

cjepivo protiv influence (živo, atenuirano, za nos)

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Fluenz. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Fluenz.

Što je Fluenz?

Fluenz je cjepivo koje je dostupno kao sprej za nos za zaštitu protiv influence A (podtipovi H1N1 i H3N2) i influence B.

Sadrži tri živa atenuirana (oslabljena) soja virusa influence (gripe): A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- kao soj; A/Victoria/361/2011 (H3N2)-kao soj; i B/Massachusetts/2/2012-kao soj.

Za što se Fluenz koristi?

Fluenz se koristi za profilaksu influence u djece u dobi od 24 mjeseca do mlađih od 18 godina.

Ovo se cjepivo izdaje samo na liječnički recept. Primjena ovog lijeka treba se temeljiti na službenim preporukama.

Kako se Fluenz koristi?

Fluenz se koristi kao sprej za nos uz primjenu jednokratnog aplikatora za nos (0,1 ml uštrcano u svaku nosnicu). Smije se koristiti samo kao sprej za nos, te se ne smije ubrizgavati. Djeca koja nisu prethodno cijepljena protiv sezonske influence trebaju primiti drugu dozu nakon najmanje četiri tjedna.



Kako Fluenz djeluje?

Fluenz je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunološki sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Fluenz sadrži sojeve virusa gripe koji su prethodno oslabljeni kako ne bi uzrokovali bolest.

Nakon što se osoba cijepi, imunološki sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo“ te proizvodi obranu protiv virusa. Imunosni sustav može zatim brže reagirati pri ponovnom izlaganju virusu. Ovo pomaže pri zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus.

Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) izdaje preporuke o tome koji se sojevi gripe trebaju uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe. Ovi sojevi virusa moraju biti uključeni u lijek Fluenz prije primjene cjepiva. Fluenz se obnavlja oslabljenim sojevima virusa tipa A-H1N1, tipa A-H3N2 i tipa B za svaku sezonu, sukladno preporukama za sjevernu hemisferu izdanima od WHO i Europske unije.

Virusi korišteni u lijeku Fluenz uzgajaju se u kokošjim jajima.

Kako se Fluenz ispitivao?

Provedeno je devet glavnih ispitivanja koja su obuhvatilo otprilike 24.000 djece i adolescenata, te četiri ispitivanja koja su usporedila otprilike 11.000 odraslih osoba koje su uzimale Fluenz s placebom (lažnim liječenjem) ili drugim cjepivom protiv gripe koje je sadržavalo inaktiviran (ubijen) virusni materijal iz ista tri soja gripe. Sojevi gripe su odabrani u skladu sa sezonom gripe. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj laboratorijski potvrđenih slučajeva gripe koje su uzrokovali tri soja tijekom određene sezone gripe, iako je jedno od ispitivanja provedeno u odraslih osoba zabilježilo niz slučajeva bolesti praćene groznicom (za razliku od potvrđenih slučajeva gripe).

Koje koristi lijeka Fluenz su dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanjima provedenima u djece i adolescenata, Fluenz je smanjio broj slučajeva gripe uzrokovanih trima sojevima gripe od 62% do 100% u usporedbi s placebom, te između 35% i 53% u usporedbi s komparatorskim inaktiviranim cjepivom.

Ispitivanja provedena u odraslih osoba dokazala su da lijek Fluenz može imati određene koristi u odnosu na placebo, no rezultati nisu bili konzistentni. Pojedina ispitivanja indiciraju da Fluenz nije bio podjednako učinkovit u odraslih osoba kao komparatorsko inaktivirano cjepivo.

Koji su rizici povezani s lijekom Fluenz?

Najčešće nuspojave od lijeka Fluenz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su smanjeni apetit, glavobolja, začepljen nos ili curenje nosa i slabost (opće loše stanje). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Fluenz potražite u uputi o lijeku.

Fluenz se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak, na gentamicin (tip antibiotika) ili jaja ili proteine iz jaja. Ne smije se primjenjivati u osoba s oslabljenim imunološkim sustavom zbog stanja, poput poremećaja krvi, infekcije simptomatične za HIV, raka ili određenih medicinskih stanja. Ne smije se primjenjivati ni u djece koja primaju terapiju salicilatima (analgeticima poput aspirina).

Zašto je Fluenz odobren?

CHMP je zaključio da je ispitivanjima uvjerljivo dokazano da je lijek Fluenz bio djelotvorniji od placeba i komparatorskog inaktiviranog cjepiva u djece i adolescenata, no ne i u odraslih osoba. Stoga, CHMP smatra da koristi od lijeka Fluenz nadmašuju s njim povezane rizike u djece i adolescenata u dobi od 24 mjeseca starosti do 18 godina te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u ovoj grupi bolesnika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fluenz?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Fluenz koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Fluenz uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o lijeku Fluenz

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Fluenz vrijedi na prostoru Europske unije od 27. siječnja 2011.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Fluenz može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Fluenz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 01.2014.