



**A SZABADALMAZTATOTT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CPMP)
ÖSSZEFOGLALÓ INFORMÁCIÓ A VÁLASZTOTTBÍRÓSÁGI ELJÁRÁST KÖVETŐ
ÁTADOTT VÉLEMÉNYRŐL**

**A MÓDOSÍTOTT 75/319/EGK TANÁCSI IRÁNYELV 11. CIKKE ALAPJÁN A
KÖVETKEZŐKRE VONATKOZÓAN**

Engerix B

Közös név: rekombináns hepatitis B vakcina

HÁTTÉRINFORMÁCIÓK

Az Engerix B hatóanyaga egy tisztított rekombináns hepatitis B felszíni antigén, amely egy nem fertőző anyag, amely a felnőtteket és a csecsemőket védi a hepatitis B ellen azáltal, hogy immunválaszt (immunogén aktivitást) serkent e betegségekkel szemben. Az Engerix B 10 és 20 µg-os és 20 µg-os erősségű. 20 µg-os adag (1,0 ml szuszpenzióban) felnőttek és 15 évesnél idősebb gyermekek kezelésére, míg a 10 µg-os adag (0,5 ml szuszpenzióban) 15 éves korig, beleértve az újszülötteket is, gyermekek kezelésére szolgál. A két 10 és 20 µg-os erősséget az Európai Unió valamennyi tagállamában törzskönyvezték, kivéve Hollandiát, ahol csak a 20 µg-os erősség áll rendelkezésre.

Az Engerix B vakcinára eredetileg a SmithKline Beecham vállalatnak adtak nemzeti engedélyt mind a 15 uniós tagállamban. Ezekből a törzskönyvezésekből és a későbbi módosításokból különböző alkalmazási előírásokat (SPC) adtak ki, a nemzeti, eltérő döntések alapján. Az alkalmazási előírás szövegének eltérései több szakaszra vonatkoznak: Gyógyászati javallat, Pozológia és alkalmazási mód, Különleges figyelmeztetés és különleges óvintézkedések a használatra vonatkozóan, Kölcsönhatások, Nemkívánatos hatások, Farmakodinamikai tulajdonságok és a segédanyagok listája.

1999. október 7-én a SmithKline Beecham Biologicals S.A. az egyes tagállamok valamennyi forgalomba hozatali engedély jogosultja nevében eljárva a módosított 75/319/EGK tanácsi irányelv 11. cikke alapján előterjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a termékjellemzők összefoglalójának a tagállamokon belüli harmonizálása érdekében. Javaslatot nyújtottak be a frissített dokumentáción alapuló alkalmazási előírásra.

Az áttételi eljárás 1999. október 22-én kezdődött. A választottbírósi eljárás alapja a termékjellemzők összefoglalójának harmonizációja volt. A CPMP a referens és a társreferens értékelő jelentéseit, a bizottságon belüli tudományos vitát és a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak észrevételeit figyelembe véve azon a véleményen volt, hogy az Engerix B előny/kockázat aránya kedvező az elfogadott javallatok és az alkalmazási előírás fent említett szakaszai tekintetében. A CPMP 2000. április 13-án pozitív véleményt adott ki, amelyben ajánlotta az Engerix B alkalmazási előírásának harmonizálását.

A tudományos értékelés általános összefoglalója a módosított alkalmazási előírásokat tartalmazó termékjellemzők összefoglalójával együtt kerül megküldésre.

Az Európai Bizottság 2000. augusztus 28-án határozatot adott ki.

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

Az Engerix B tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

A hepatitis B elleni vakcina indikációja egyértelműen a hepatitis B fertőzés megelőzésére szolgál, a célcsoport pedig a világ népessége. Politikai stratégia kérdése a prioritások és a veszélyeztetett népességcsoportok meghatározása a vakcina világszintű bevezetésének átmeneti időszakára. Ezek a prioritások nem képezik az indikáció szerves részét. Ezért megállapodás született arról, hogy az immunizálandó népességen belüli kategóriákat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni, és ezt a harmonizált alkalmazási előírásban (SPC) is így szerepel.

A javasolt különböző ütemezések elfogadhatónak tűnnek. Azonban csak az egyik használható szabványos ütemtervként. A dózisok kérdése is egy költség-haszon/kockázat-haszon értékelés. A legjobb kompromisszumnak a 0, 1, 6 időpontban adott három adag tűnik, a 10 µg-os adagolás (amely később 20 µg-ra változik) 15 éves korban történő beadásának határidejével.

Az emlékeztető dózist illetően egyetértés született abban, hogy az egészséges egyéneknél az emlékeztető dózis szükségességét a hivatalos oltási programoknak megfelelően kell meghatározni. Az immunhiányos oltottak (pl. hemodializált betegek, HIV-fertőzöttek) esetében azonban az volt az ajánlás, hogy az emlékeztető adagot eseti alapon lehet megfontolni a > 10 NE/ml védelmet nyújtó antitestszint biztosítása érdekében.

A vállalat által nyújtott pontosítás alapján, miszerint a plazmából származó vagy rekombináns hepatitis B vakcinával történő oltás megakadályozza a HBV-fertőzés átadását, a kiegészítő alkalmazási előíratot ennek megfelelően módosították, és a "plazmából származó hepatitis B vakcina" helyett "hepatitis B vakcinázás" szerepel.

Két további mellékhatásról számoltak be egy PSUR-t követően, amely az Engerix B több mint 350 millió adagjával foglalkozott az 1999. június 30-ig tartó 5 éves időszak alatt. Ebben az összefüggésben a trombocitopéniát és a görcsöket megfelelően felvették az alkalmazási előírásba.

A farmakovigilanciái munkacsoport (EMEA/CPMP/PHVWP/2033/99) által a Thiomersal figyelmeztető nyilatkozatában a szenzibilizációval kapcsolatban javasolt szövegezés bekerült a harmonizált alkalmazási előírásba, a vállalat által javasolt módosítások kivételével.

Hasznossági/kockázati megfontolások

A CPMP, miután megvizsgálta a vállalat által a módosítási értékelő jelentésben foglaltaknak megfelelően adott válaszokat, azon a véleményen van, hogy az SPC-nek a vállalat által javasolt harmonizációját, beleértve a CPMP által megvitatott módosításokat is, el kell fogadni.

A TERMÉKJELLEMZŐK ÖSSZEFOGLALÓJÁNAK MÓDOSÍTÁSÁRA VONATKOZÓ INDOKOK

Mivel,

- a beteresztés tárgya a termékjellemzők összefoglalóinak harmonizálása volt,
- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt termékjellemzők összefoglalóját a benyújtott dokumentáció és a bizottságon belüli tudományos vita alapján értékelték,

a CPMP javasolta azoknak a forgalomba hozatali engedélyeknek a módosítását, amelyekhez a termékjellemzők összefoglalóját csatolták.

