

Številka: 1472-0021/2009
Datum: 11.12.2009Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost
Evropska agencija za zdravila objavlja tedenska poročila glede
pandemskih cepiv A (H1N1)

Evropska agencija za zdravila (EMA) bo tedensko objavljala poročila o neželenih učinkih pandemskih cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Osnova za poročilo so podatki o neželenih učinkih, ki so bili poročani v skupno evropsko bazo podatkov o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance. V poročilu bo predložena tudi ocena o porabljenih odmerkih cepiv ter zdravil s protivirusnim delovanjem. Evropska agencija za zdravila želi na ta način pravočasno in na pregleden način informirati javnost o vseh podatkih glede pandemske gripe.

V nadaljevanju objavljamo prevod prvega poročila z dne 3. decembra 2009. Za redna tedenska poročila prosimo glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila.

PANDEMSKA GRIPA - TEDENSKO FARMAKOVIGILANČNO POROČILO
Podatki do 27. novembra 2009

Evropska Agencija za zdravila (EMA) je pripravila to posodobljeno poročilo z namenom zagotoviti podatke o poteku H1N1 pandemije. Poročilo podaja oceno količine dobavljenih in uporabljenih odmerkov pandemskih cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku in protivirusnih zdravil v Evropi. Prav tako vključuje povzetek vseh neželenih učinkov, ki so bili poročani EMA v povezavi z uporabo pandemskih cepiv in protivirusnih zdravil, obenem pa obravnava tudi druge dejavnike, ki vplivajo na koristi in tveganja pri uporabi teh cepiv in zdravil. Cepiva, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku in so zajeta v tem poročilu so Celvapan, Focetria in Pandemrix, od protivirusnih zdravil pa Tamiflu.

Poročilo obravnava možne neželene učinke, o katerih so poročali v obdobju po cepljenju, kar še ne pomeni, da jih je cepljenje nujno tudi povzročilo, saj je možno, da je določen simptom posledica druge bolezni ali pa je povezan z uporabo drugega zdravila. Zdravstvene delavce se aktivno spodbuja k poročanju vseh dogodkov po cepljenju.

Podatki, na osnovi katerih je oblikovano to poročilo, so pridobljeni iz evropske baze neželenih učinkov EudraVigilance. Baza je namenjena tako zbiranju kot tudi ocenjevanju poročil o neželenih učinkih, povezanih z uporabo zdravil v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP). Na ta način je omogočen prenos poročil o neželenih dogodkih od nacionalnih organov, pristojnih za zdravila in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili Evropski agenciji za zdravila, zgodnje odkrivanje potencialnih varnostnih signalov in njihovo spremljanje.

Poročila o neželenih učinkih se zbirajo neprekinjeno. To poročilo vključuje poročila prejeta v EudraVigilance do vključno 27. novembra 2009.

Tedenska posodobljena poročila bodo lahko vsebovala tudi pomembne podatke o varnosti cepiv, ki jih bodo posredovale posamezne države članice Evropske unije.

Ključno sporočilo:

Razmerje med koristjo in tveganji za pandemski cepiva in protivirusna zdravila, ki se uporabljajo med potekajočo pandemijo gripe H1N1, ostaja pozitivno. Do sedaj niso zaznali nepričakovanih resnih tveganj. Najpogosteje poročani neželeni učinki niso bili resni in so pričakovani.

EMA je v sporočilu za javnost, dne 20.11.2009, ponovno potrdila učinkovitost in varnost cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Glede na aktivnosti za spodbujanje cepljenja, ki potekajo v Evropski Uniji, je ocenjeno, da je bilo do sedaj cepljenih približno 10 milijonov ljudi. Do sedaj poročani neželeni učinki, povezani s cepljenjem, so predvsem simptomi kot so zvišana telesna temperatura, slabost, glavobol, alergijske reakcije in lokalne reakcije na mestu injiciranja, kar je v skladu s pričakovanim varnostnim profilom vseh treh cepiv.

Novi podatki iz kliničnih študij kažejo na večjo pogostnost zvišane telesne temperature po drugem odmerku cepiva Pandemrix pri otrocih starih od šest do petintrideset mesecev. Ocena teh podatkov še poteka.

Za podrobne informacije o ugotovljenih neželenih učinkih cepiv glejte povzetke glavnih značilnosti cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku (Celvapan, Focetria, Pandemrix), in protivirusnih zdravil (Tamiflu) na spletni strani EMA: <http://www.emea.europa.eu/>.

Za informacije glede zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, se obrnite na organ, pristojen za zdravila v zadevni državi (povezave so dostopne tudi na spletni strani EMA: <http://www.emea.europa.eu/>).

Pandemski podatki:

Glede na podatke zadnjega poročila Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) z dne 27.11.2009, je bilo do sedaj v Evropski Uniji in državah Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA) prijavljenih 858 smrtnih primerov zaradi H1N1 gripe, medtem ko je v preostalem delu sveta bilo prijavljenih 7710 smrtnih primerov (za dodatne informacije glejte spletno stran ECDC: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>).

Glede na zadnje poročilo Svetovne Zdravstvene Organizacije (WHO) z dne 22.11.2009 je več kot 207 držav po celem svetu poročalo o laboratorijsko potrjenih primerih pandemski gripe H1N1 2009.

V obdobju do 19.11.2009 je WHO prejela podatke o cepljenju iz šestnajstih od štirideset držav, ki izvajajo nacionalne kampanje za cepljenje proti H1N1 pandemski gripi. Glede na pridobljene podatke je bilo razdeljeno približno 80 milijonov odmerkov pandemski cepiva, cepljenih pa je bilo približno 65 milijonov ljudi (za dodatne informacije glejte spletno stran <http://www.who.int/en/>).

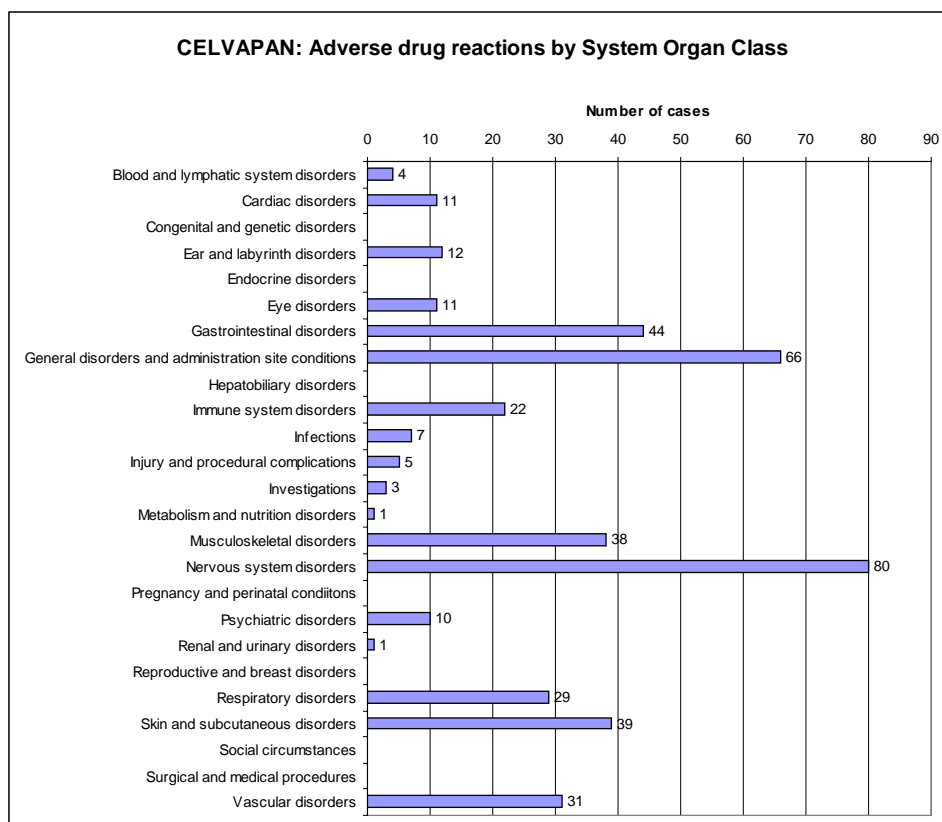
Pregled cepiv, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku

V obdobju od pridobitve dovoljenj za promet s tremi pandemskimi cepivi do 27.11.2009 je bilo v EudraVigilance bazo poslanih 3832 poročil o neželenih učinkih po cepljenju s temi cepivi. Število poročil je naraščalo skupaj s številom uporabljenih odmerkov cepiv. Diagrami v tem poročilu zajemajo vsa poročila o neželenih učinkih iz Evropskega gospodarskega prostora (EGP). Nadaljnja posodobljena poročila bodo morda vsebovala tudi podatke izven tega prostora.

CELVAPAN

Do 27.11.2009 je bilo v EudraVigilance poslanih skupaj 160 poročil, v katerih so poročali o 414 neželenih učinkih. Glede na podatke, ki jih je posredoval imetnik dovoljenja za

promet, je bilo v državah članicah Evropske Unije do 16.11.2009 razdeljenih 3 399 200 odmerkov. Število uporabljenih odmerkov v času priprave poročila še ni bilo na voljo.

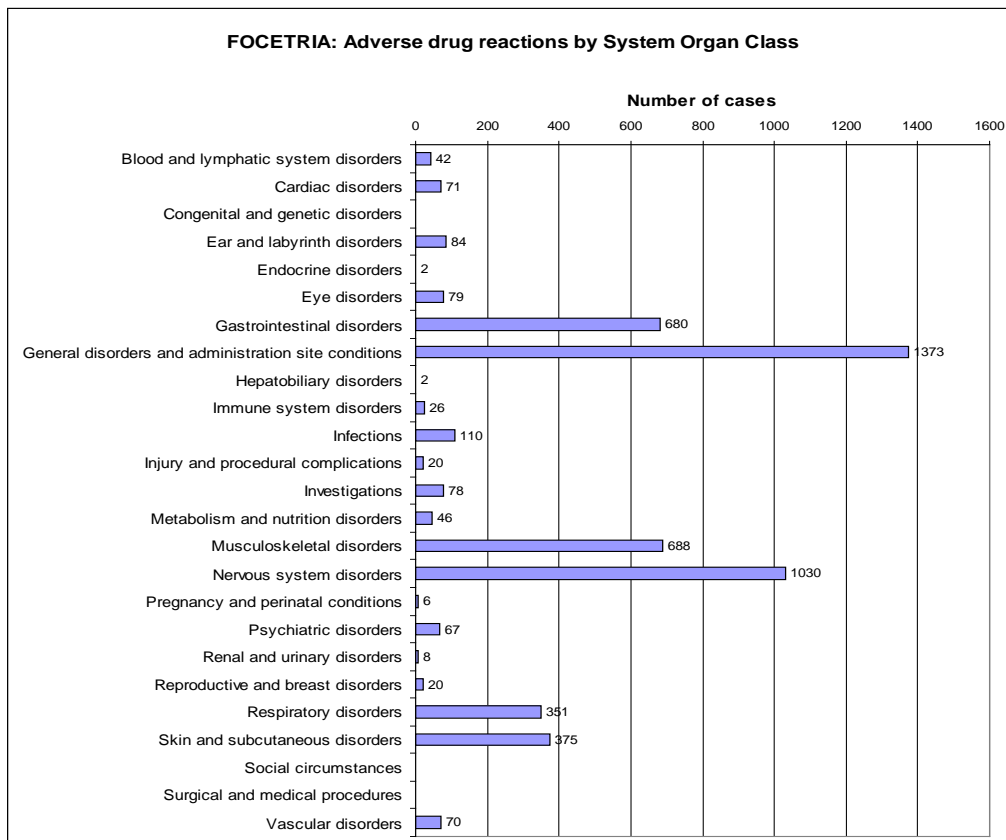


Posodobljeni podatki o varnosti:

- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bili najpogosteje poročani neželeni učinki glavobol, slabost, slabo počutje, bruhanje, preobčutljivost, zvišana telesna temperatura, parestezije, težko dihanje in bolečine v sklepih in mišicah.
- Poročila po uporabi cepiva pri otrocih vključujejo anafilaktične in preobčutljivostne reakcije.
- Od začetka uporabe cepiva Celvapan je bil prijavljen en smrtni primer. Podatki ne kažejo, da bi cepivo prispevalo k smrtnemu izidu.
- V obdobju po pridobitvi dovoljenja za promet ni bilo ugotovljenih novih varnostnih signalov.

FOCETRIA

Do 27.11.2009 je bilo v EudraVigilance poslanih 1371 poročil, v katerih so poročali o 5228 neželenih učinkih. Glede na podatke, ki jih je posredoval imetnik dovoljenja za promet 16.11.2009, je bilo do 2.11.2009 razdeljenih 10 milijonov odmerkov. Uporabljenih je bilo približno 4,5 milijonov odmerkov.

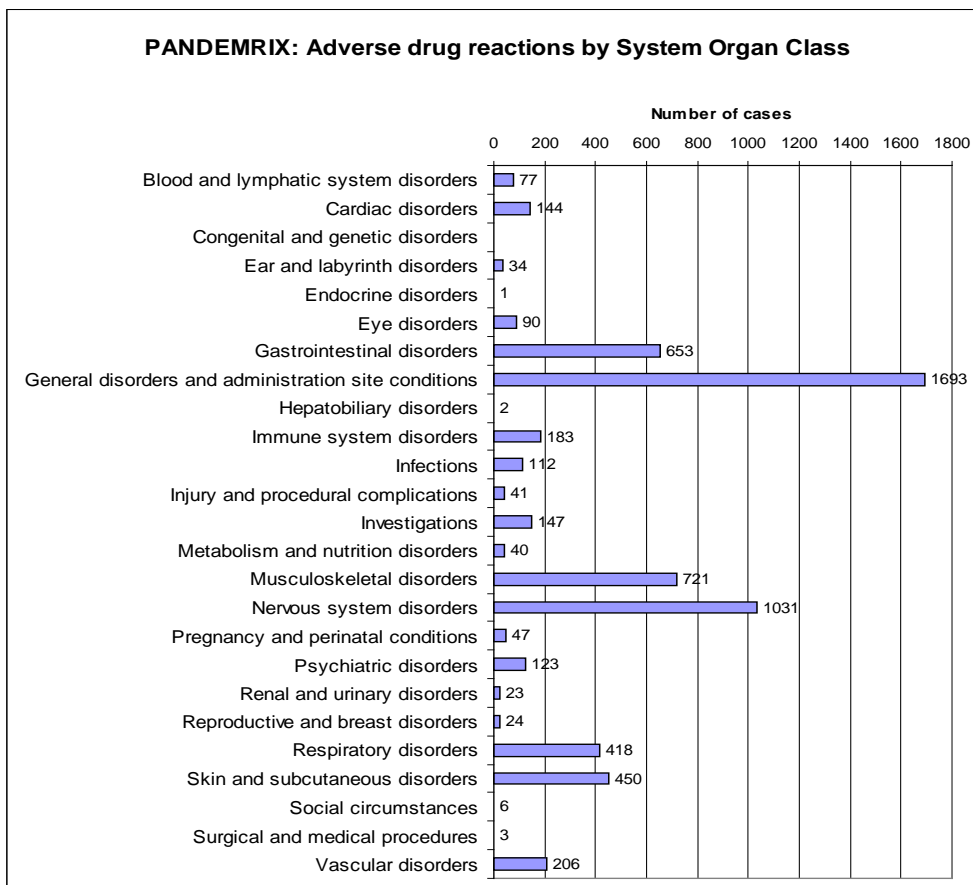


Posodobljeni podatki o varnosti:

- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bili najpogosteje poročani neželeni učinki zvišana telesna temperatura, glavobol, slabost, bruhanje, utrujenost, reakcije na mestu injiciranja, bolečine v sklepih in mišicah, parestezije, omotičnost, bolečine v okončinah, driska, mrazenje, težko dihanje, slabo počutje, anafilaktične reakcije in preobčutljivost.
- Prijavljenih je bilo dvanajst primerov smrti. Podatki ne kažejo, da bi cepivo prispevalo k smrtnemu izidu.
- Poročali so o enem primeru možganske krvavitve pri 76 letnem bolniku. Trenutni podatki ne kažejo, da je cepivo sprožilo dogodek.
- Poročani so bili trije primeri hude anafilaktične reakcije.
- V obdobju po pridobitvi dovoljenja za promet ni bilo ugotovljenih novih varnostnih signalov.

PANDEMRIX

Do 27.11.2009 je bilo v EudraVigilance skupno poslanih 2301 poročil, v katerih so poročali o 6269 neželenih učinkih. Glede na podatke, ki jih je posredoval imetnik dovoljenja za promet 19.11.2009, je bilo do 17.11.2009 razdeljenih 39,3 milijonov odmerkov, cepljenih pa je bilo približno 5,7 milijonov ljudi.



Posodobljeni podatki o varnosti:

- V času po pridobitvi dovoljenja za promet so bili najpogosteje poročani neželeni učinki zvišana telesna temperatura, glavobol, slabost, bruhanje, utrujenost, reakcije na mestu injiciranja, bolečine v sklepih in mišicah, parestezije, omotičnost, bolečine v okončinah, driska, mrazenje, težko dihanje, slabo počutje, kašelj, anafilaktične reakcije in preobčutljivost.
- Novi podatki iz kliničnih študij so pokazali večjo pogostnost zvišane telesne temperature ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), lokalnih reakcij (bolečina, rdečina, oteklina) in zaspanosti, razdražljivosti ter izgube apetita po drugem odmerku cepiva Pandemrix pri otrocih starih od šest do petintrideset mesecev. Ocena teh podatkov še poteka.
- Prijavljenih je bilo 55 primerov smrti. Podatki ne kažejo, da bi cepivo prispevalo k smrtnemu izidu.
- V EudraVigilance je poročanih v celoti 24 primerov dogodkov, povezanih z nosečnostjo kot so splav, intrauterina smrt, rojstvo mrtvega otroka, hipokinezija fetusa in prezgodnji porod. Te primere še preučujejo. Trenutno ni dokazov o vzročni povezanosti med cepljenjem in temi dogodki.
- V EudraVigilance je bilo poročanih 26 primerov anafilaktične reakcije/preobčutljivosti pri otrocih (24 primerov v starostni skupini od 0 do 17 let, pri dveh je starost neznan). Anafilaksija je redek in pričakovan neželen učinek cepiva Pandemrix.
- Do 27.11.2009 so bili prijavljeni trije primeri Guillain-Barréjevega sindroma. Dva od treh kasneje nista bila potrjena, eden je še predmet natančnejše

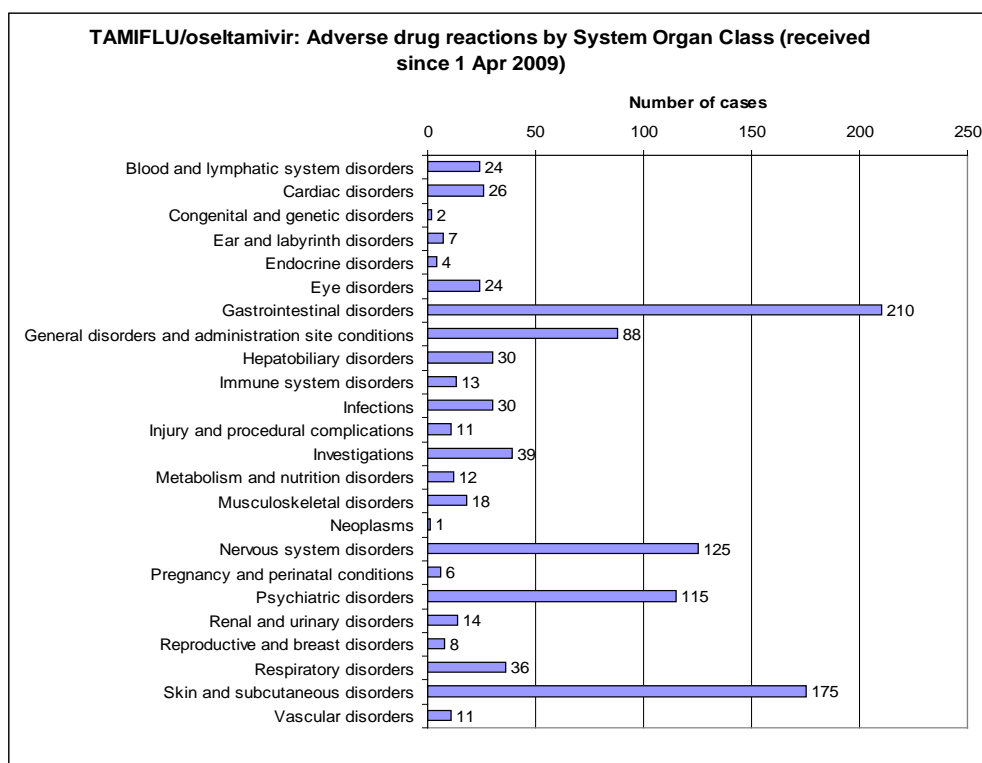
obravnave. Trenutno ni dokazov o vzročni povezanosti med cepivom in nastopom sindroma.

- Na Švedskem so poročali o primeru zavrnitve transplantata srca. Dodatne informacije se še pričakujejo, prav tako poteka posvet z ustreznimi strokovnjaki.

Protivirusna zdravila

TAMIFLU

V obdobju od 1.4.2009 do 27.11.2009 je bilo v EudraVigilance prijavljenih 705 poročil in 1029 neželenih učinkov. Glede na podatke, ki jih je posredoval imetnik dovoljenja za promet 5.11.2009, je bilo zdravilo v obdobju od oktobra 2008 do septembra 2009 izpostavljenih 10,4 milijonov bolnikov.



Posodobljeni podatki o varnosti:

- Prijavljeni neželeni učinki so v skladu z varnostnim profilom opisanim v povzetku glavnih značilnosti zdravila.
- Od aprila 2009 je bilo v EudraVigilance bazo prijavljenih 137 primerov smrti po uporabi zdravila Tamiflu. Vzročna povezanost med uporabo oseltamivirja in smrtnim izidom pri teh primerih ni ugotovljena. Želimo opozoriti, da so zdravstveni delavci aktivno spodbujani k poročanju vseh dogodkov po uporabi protivirusnih zdravil kot tudi k poročanju sicer naključnih dogodkov (na primer zaradi sočasnih bolezni), ki bi se zgodili ne glede na uporabo le-teh.

KONEC POROČILA

Poročila bo JAZMP povzemala občasno, glede na nove podatke. Za redna tedenska poročila prosimo glejte spletno stran EMEA <http://www.emea.europa.eu>.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica



Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Inštitut za varovanje zdravja
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastupitve