

Številka: 1382-26/2011  
Datum: 25.7.2011

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **EMA priporočila omejitve uporabe zdravila Pandemrix pri mlajših od 20 let**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da smejo osebe, mlajše od 20 let, zaradi povezave z redkimi primeri narkolepsije pri mladih, cepivo Pandemrix prejeti le, če sezonsko trivalentno cepivo proti gripi ni na voljo in če je imunizacija proti H1N1 še potrebna (npr. pri osebah s tveganjem za zaplete v primeru okužbe). Celokupno razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo ostaja pozitivno.

Pregled zdravila so sprožili zaradi ugotavljanja morebitne povezave med cepljenjem in narkolepsijo po tem, ko so na Finskem in Švedskem poročali o povečanem številu poročil o narkolepsiji pri otrocih in mladostnikih. Poročila o narkolepsiji so se pojavila po obsežnem cepljenju proti H1N1 konec leta 2009 in v začetku leta 2010.

Odbor je pregledal vse razpoložljive podatke o možni povezavi cepiva in narkolepsije, vključno z rezultati epidemioloških študij iz Finske in Švedske, analizo podatkov o nadzoru varnosti v več državah članicah in poročila iz spontanega poročanja v EU. Prav tako so vključili začasne rezultate epidemiološke študije narkolepsije in cepiv proti pandemski gripi (VAESCO), ki jo izvaja Evropski center za preprečevanje in nadzor nad boleznimi (ECDC) v osmih državah članicah ter se posvetovali s strokovnjaki s področja pediatrične nevrologije, cepiv, imonologije, motenj spanja, infekcijskih bolezni, epidemiologije in s strokovnjaki iz *Health Canada*, SZO in ECDC.

Odbor je zaključil, da so bile epidemiološke študije glede cepiva na Finskem in Švedskem dobro izvedene in da rezultati kažejo na povezavo med zdravilom Pandemrix in narkolepsijo pri otrocih in mladostnikih v teh državah. Rezultati kažejo na 6 do 13-kratno večje tveganje za narkolepsijo z ali brez katapleksije (nenadne, kratkotrajne paralize) pri cepljenih otrocih in mladostnikih. Povečanega tveganja pri odraslih (starejših od 20 let) niso ugotovili. Podobno tveganje za druge države ni potrjeno, vendar ni izključeno.

CHMP je mnenja, da je cepivo verjetno reagiralo z genetskimi dejavniki ali z dejavniki okolja, kar je lahko povečalo tveganje za narkolepsijo in da so k rezultatom verjetno prispevali tudi drugi dejavniki. V EU se oblikuje več skupin, ki bodo to povezavo dodatno raziskale, dodatne raziskave pa podpira tudi CHMP. Prav tako niso znani še vsi končni rezultati študij.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja retrospektivno kohortno študijo v Kanadi, kjer so uporabljali H1N1 ekvivalentno cepivo Arepanrix.

Narkolepsija je redka motnja spanja, ki se kaže z nenadnim in nepričakovanim nastopom spanca. Natančen vzrok nastanka motnje ni poznan, domneva pa se, da nastane zaradi kombinacije genetskih dejavnikov in dejavnikov iz okolja. Narkolepsija se običajno pojavi pri enem od 100.000 ljudi na leto.

Cepivo Pandemrix ima dovoljenje za promet od septembra 2009, v pandemiji gripe leta 2009 pa so z njim cepili vsaj 30 milijonov Evropejcev.

V Sloveniji poročil o narkolepsiji po cepljenju proti virusu gripe H1N1 nismo prejeli.

Priporočila zdravnikom in bolnikom so:

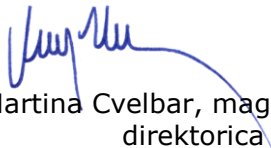
- osebe, mlajše od 20 let, lahko prejmejo cepivo Pandemrix le, če sezonsko trivalentno cepivo proti gripi ni na voljo in če je imunizacija proti H1N1 še potrebna (npr. pri osebah s tveganjem za zaplete v primeru okužbe)
- ukrepi pri bolnikih, ki so cepivo že prejeli, niso potrebni
- bolniki (cepljeni ali necepljeni), pri katerih se pojavijo simptomi narkolepsije, kot je pretirana zaspanost čez dan, naj se posvetujejo z zdravnikom
- bolniki naj se o kakršnihkoli vprašanjih glede cepiva posvetujejo z zdravnikom ali s farmacevtom

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/07/WC500109183.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/07/WC500109183.pdf)

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.



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