

## **Agenzia Europea dei Medicinali, aggiornamenti sull' influenza pandemica.**

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione condizionale all'immissione in commercio per un quarto vaccino pandemico, Arepanrix di GlaxoSmithKline Biologicals. Questa raccomandazione è stata effettuata utilizzando una procedura d'urgenza che prevede una valutazione rapida di nuovi vaccini sviluppati durante una pandemia. Le informazioni su Arepanrix sono state valutate sulla base di un calendario accelerato attraverso l'uso di una rolling review che è iniziata il 17 luglio 2009 con la presentazione dei primi dati disponibili. Sono in corso ulteriori studi clinici nei bambini, adolescenti e adulti, i risultati saranno disponibili a partire da marzo 2010.

Il Comitato ha anche esaminato ulteriori dati sui tre vaccini influenzali pandemici autorizzati con procedura centralizzata Celvapan, Focetria e Pandemrix e l'antivirale Tamiflu.

Sono stati riesaminati da parte del CHMP i risultati di immunogenicità a seguito della vaccinazione con Celvapan, relativi a studi in bambini e adulti. Il Comitato ha convenuto che questi risultati non supportano un cambiamento dall'attuale raccomandazione, che prevede l'utilizzo di due dosi, ad un programma vaccinale costituito da una singola dose. Durante la revisione dei nuovi dati, il Comitato ha considerato la variabilità osservata nei test sierologici utilizzati per misurare la risposta immunitaria del paziente, dopo la vaccinazione con Celvapan. Il Comitato continuerà a discutere questo aspetto con gli esperti sulle vaccinazioni e ha richiesto ulteriori analisi al titolare dell'autorizzazione al commercio (MAH). Il Comitato fornirà un'opinione finale su questa tematica una volta che la valutazione di questi dati sarà completa.

Il Comitato ha raccomandato di aggiornare le informazioni sul prodotto per Pandemrix, al fine di includere ulteriori dati sull'immunogenicità e sulla sicurezza nei bambini da 3 a 9 anni che hanno ricevuto la prima mezza dose di Pandemrix, che confermano la reattogenicità attesa ed il profilo di immunogenicità attesi. Nessuna modifica è stata raccomandata per Focetria in quanto i dati sono ancora in corso di valutazione.

Il Comitato ha raccomandato di aggiornare le informazioni sul prodotto per Tamiflu, con i dati di sicurezza nei soggetti immunocompromessi. Il Comitato ha inoltre adottato un parere sull'uso compassionevole di una formulazione endovenosa di Tamiflu per il trattamento di pazienti in condizioni critiche che sono in pericolo di vita a causa dell'influenza pandemica o stagionale. Questo è stato il primo parere sull'uso compassionevole dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

L'Agenzia valuterà tutte le informazioni che saranno disponibili ed emanerà ulteriori raccomandazioni se necessario. Il più recente aggiornamento settimanale di farmacovigilanza sull'influenza pandemica è stato pubblicato il 20 gennaio 2010.

## Note:

1\_ L'informazione raccomandata sul prodotto per Arepanrix è disponibile qui:

[http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/arepanrix/arepanrix\\_pi.html](http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/arepanrix/arepanrix_pi.html)

ed il riassunto dell' assessment report è disponibile qui:

<http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/arepanrix/arepanrix.html>

2\_ Una autorizzazione all'immissione in commercio in corso di approvazione condizionale significa che ulteriori prove sul medicinale sono attese. Nel caso di Arepanrix si tratta sostanzialmente di studi nei bambini, negli adolescenti e negli adulti. L'Agenzia Europea dei Medicinali riesaminerà le nuove informazioni e aggiornerà le informazioni sul prodotto, se necessario.

3\_ Per maggiori informazioni sulla procedura di emergenza vedere qui:

[http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation\\_procedures.htm](http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation_procedures.htm)

4\_ Per maggiori dettagli sui cambiamenti raccomandati per Pandemrix, consultare le informazioni aggiornate del prodotto sul sito dell'EMA:

<http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix.html>

5\_ L'ultima informazione sul prodotto approvata per Celvapan è disponibile qui:

[http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/celvapan/celvapan\\_pi.html](http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/celvapan/celvapan_pi.html)

6\_ L'ultima informazione sul prodotto approvata per Focetria è disponibile qui:

[http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria\\_pi.html](http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria_pi.html)

7\_ Per maggiori dettagli sui cambiamenti raccomandati per Tamiflu, consultare le informazioni aggiornate del prodotto sul sito dell'EMA:

<http://www.ema.europa.eu/influenza/antivirals/tamiflu/tamiflu.html>

8\_ Il comunicato stampa sull'uso compassionevole di Tamiflu IV è disponibile sul sito dell'EMA:

[http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/compassionate\\_use/4243810en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/compassionate_use/4243810en.pdf)

9\_ Maggiori informazioni sulle reazioni avverse riportate per i medicinali pandemici autorizzati con procedura centralizzata, sono fornite nel report settimanale aggiornato di farmacovigilanza sull'influenza pandemica:

<http://www.emea.europa.eu/influenza/updates.html>

10\_ Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia relative all'influenza pandemica possono essere trovate sul sito web dell'Agenzia relativo all'influenza pandemica:

<http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>

11\_ Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)