



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014  
EMA/H/C/000550

## **EPAR, sažetak za javnost**

---

# Fendrix

## Cjepivo protiv hepatitisa B (rDNA) (s adjuvansom, adsorbirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Fendrix. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uvjete uporabe za lijek Fendrix.

### **Što je Fendrix?**

Fendrix je cjepivo koje je dostupno kao suspenzija za injekciju. Sadrži dijelove virusa hepatitisa B kao djelatnu tvar.

### **Za što se Fendrix koristi?**

Fendrix se koristi za zaštitu bolesnika s bubrežnom insuficijencijom od hepatitisa B (bolesti jetre uslijed infekcije virusom hepatitisa B). Može se koristiti u bolesnika u dobi od 15 godina, uključujući bolesnike kojima je potrebna hemodijaliza (tehnika čišćenja krvi koja se koristi u bolesnika s bolesti bubrega).

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

### **Kako se Fendrix koristi?**

Preporučeni raspored cijepljenja za lijek Fendrix je četiri doze. Potrebno je napraviti pauzu od jednog mjeseca između prve i druge injekcije, te između druge i treće injekcije. Četvrta se injekcija primjenjuje četiri tjedna nakon treće. Preporučuje se da osobe koje prime prvu dozu završe cijelu terapiju lijekom Fendrix. Cjepivo se ubrizgava u mišić ramena.

Može se primijeniti dodatna ili „booster“ doza lijeka Fendrix, u skladu sa službenim preporukama.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kako djeluje Fendrix?

Fendrix je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani od bolesti. Fendrix sadži malu količinu „površinskog antigena“ (proteina na površini) virusa hepatitisa B. Nakon što bolesnik primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje površinske antigene kao „strane“ i stvara antitijela protiv istih. U buduću, imunosti sustav može brže proizvoditi antitijela ako se izloži virusu hepatitisa B. Protutijela pomažu u zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus.

Površinski antigeni proizvode se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvodi ih kvasac koji je zaprimio gen (DNK), koji omogućuje proizvodnju proteina.

Djelatna tvar lijeka Fendrix dostupna je u drugim cjepivima koja su odobrena u Europskoj uniji (EU) niz godina. U slučaju lijeka Fendrix, koristi se s „adjuvansnim sustavom“ koji sadži „MPL“, pročišćenu mast bakterija, i spoj aluminijska. Ovaj sustav pojačava odgovor imunosti sustava, koji može pomoći ako se cjepiva koriste u bolesnika koji imaju slabiji odgovor, poput onih s insuficijencijom bubrega.

## Kako je Fendrix ispitivan?

Budući da je djelatna tvar lijeka Fendrix dostupna u EU-u u drugim lijekovima, određene informacije koje se koriste u prilog primjene drugih cjepiva, korištene su u prilog primjene cjepiva Fendrix.

Lijek Fendrix se također ispitivao u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 165 bolesnika u dobi od 15 godina i starijih koji su imali bolest bubrega i bila im je potrebna hemodijaliza. Lijek Fendrix također je uspoređen s duplom dozom lijeka Engerix B (drugog cjepiva protiv hepatitisa B). Glavna mjera djelatnosti bio je omjer bolesnika koji su razvili zaštitnu koncentraciju antitijela protiv virusa hepatitisa B.

Tvrtka je također dostavila informacije o uporabi lijeka Fendrix u bolesnika s presađenom jetrom, no povukla je zahtjev za uporabu lijeka Fendrix u ovih bolesnika tijekom ocjene cjepiva.

## Koje su koristi lijeka Fendrix utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Fendrix bio je podjednako učinkovit kao dvostruka doza komparatorskog cjepiva. Mjesec dana nakon posljednje doze, 91% bolesnika koji su primali lijek Fendrix imalo je zaštitne koncentracije antitijela protiv virusa hepatitisa B, u usporedbi s 84% onih koji su primali komparator.

Djelovanje lijeka Fendrix trajalo je dulje od komparatorskog cjepiva: 80% bolesnika koji su primali lijek Fendrix zadržali su zaštitne koncentracije protutijela do tri godine u usporedbi s 51% onih koji su primali komparator.

## Koji su rizici povezani s lijekom Fendrix?

Najčešće nuspojave lijeka Fendrix (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika) su glavobolja, bol, crvenilo, otok u mjestu injekcija i iscrpljenost (umor). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Fendrix potražite u uputi o lijeku.

Fendrix se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na djelatnu tvar ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar ili koje su imali alergijsku reakciju na cjepivo protiv hepatitisa B. Fendrix se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnom iznenadnom groznicom.

## Zašto je Fendrix odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Fendrix nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Ostale informacije o lijeku Fendrix

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Fendrix na snazi u Europskoj uniji od 2. veljače 2005.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fendrix nalaze se 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 terapiji lijekom Fendrix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2014.