



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ιουλίου 2025

Μέσα και Δημόσιες Σχέσεις

Ανακοίνωση ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 7 – 10 Ιουλίου 2025

Ιχχίq: άρση του προσωρινού περιορισμού στον εμβολιασμό ατόμων 65 ετών και άνω

*Χρήση του εμβολίου μόνο όταν υπάρχει σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης από
chikungunya και κατόπιν προσεκτικής εξέτασης των ωφελειών και των κινδύνων*

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) ολοκλήρωσε την επανεξέτασή της για το Ιχχίq, ένα εμβόλιο για τον ιό chikungunya με ζωντανό, εξασθενημένο ιό, κατόπιν αναφορών για σοβαρές παρενέργειες.

Ο προσωρινός περιορισμός για τον εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω, ο οποίος είχε εφαρμοστεί κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, τώρα αίρεται.

Ωστόσο, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για τα άτομα όλων των ηλικιών, το εμβόλιο θα πρέπει να δίνεται όταν υπάρχει σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης από τον ιό chikungunya και κατόπιν προσεκτικής εκτίμησης των ωφελειών και των κινδύνων.

Σοβαρές παρενέργειες με το εμβόλιο είχαν αναφερθεί κυρίως σε άτομα 65 ετών και άνω και σε εκείνα με αρκετές υποκείμενες παθήσεις. Αυτές οι παρενέργειες οδήγησαν σε επιδείνωση των παθήσεων των ασθενών ή σε μια επιδείνωση στη γενική υγεία τους, ενώ σε μερικές περιπτώσεις κατέληξαν σε νοσηλεία.

Ενώ οι περισσότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συνέβησαν σε μεγαλύτερα άτομα, το Ιχχίq είναι αποτελεσματικό στη διέγερση παραγωγής αντισωμάτων ενάντια στον ιό chikungunya, γεγονός το οποίο ενδέχεται να είναι προς ιδιαίτερο όφελος για μεγαλύτερα άτομα τα οποία διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης από τον ιό chikungunya.

Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες υγείας ότι το Ιχχίq δεν θα πρέπει να δίνεται σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο εξαιτίας ασθένειας ή φαρμακευτικής αγωγής, καθώς διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να έχουν επιπλοκές από εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς, εξασθενημένους ιούς.



Οι πληροφορίες προϊόντος για το Ιχχίq θα επικαιροποιηθούν με τις τελευταίες συστάσεις κατόπιν της επανεξέτασης.

Το Ιχχίq έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ τον Ιούνιο του 2024. Κατά την έναρξη της επανεξέτασης της PRAC, γύρω στις 36.000 δόσεις του εμβολίου είχαν χρησιμοποιηθεί παγκοσμίως.

Μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα σταλεί σε επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η επικοινωνία DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε μία [ειδική σελίδα](#) στον ιστότοπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην επικοινωνία δημόσιας υγείας του EMA .

Η επανεξέταση του κινδύνου εγκεφαλίτιδας με τα εμβόλια της ανεμευλογιάς ολοκληρώθηκε

Συστήνεται η επικαιροποίηση των πληροφοριών των προϊόντων για να περιγραφεί καλύτερα ο κίνδυνος

Η PRAC ολοκλήρωσε την επανεξέτασή της για τον γνωστό κίνδυνο της εγκεφαλίτιδας (φλεγμονής του εγκεφάλου) με τα εμβόλια ανεμευλογιάς (ανεμοβλογιάς) Varilrix και Varivax. Η επανεξέταση είχε ως έναυσμα ένα περιστατικό εγκεφαλίτιδας με θανατηφόρο έκβαση μετά από εμβολιασμό με το Varilrix.

Μετά από προσεκτική αξιολόγηση της διαθέσιμης τεκμηρίωσης από τις κλινικές μελέτες, την επιστημονική βιβλιογραφία και την έκθεση μετά την κυκλοφορία, η Επιτροπή συνέστησε μία επικαιροποίηση των πληροφοριών των προϊόντων Varilrix και Varivax για να περιγράψει εκτενέστερα τη σοβαρότητα του κινδύνου εγκεφαλίτιδας. Τα δύο εμβόλια εξακολουθούν να αντενδείκνυνται σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα και δεν απαιτείται κανένα επιπρόσθετο μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Τα εμβόλια έναντι της ανεμευλογιάς έχουν λάβει επίσης άδεια κυκλοφορίας ως μέρος των εμβολίων έναντι της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (MMRV), δηλαδή των Priorix Tetra και Proquad. Η PRAC θεώρησε ότι οι πληροφορίες προϊόντος των εμβολίων MMRV θα πρέπει επίσης να επικαιροποιηθούν σε συμφωνία με τα εμβόλια έναντι της ανεμευλογιάς.

Οι τροποποιηθείσες πληροφορίες προϊόντος θα δίνουν περισσότερες λεπτομέρειες για την γνωστή παρενέργεια της εγκεφαλίτιδας η οποία παρατηρήθηκε με τα ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια έναντι της ανεμευλογιάς, συμπεριλαμβανομένων λίγων περιστατικών με θανατηφόρο έκβαση.

Τα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο θα πρέπει να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξουν σημεία λοίμωξης ή φλεγμονής του εγκεφάλου.

Η PRAC αξιολογεί νέα δεδομένα για τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά που έχουν γεννηθεί με πατέρες που λάμβαναν θεραπεία με βαλπροϊκό

Η Επιτροπή θα εξετάσει τα αποτελέσματα μίας πρόσφατης μελέτης η οποία δεν αναπαράγει προηγούμενα ευρήματα

Η PRAC αξιολογεί νέα δεδομένα από μία πρόσφατη [μελέτη](#) η οποία χρησιμοποίησε πολλαπλές βάσεις δεδομένων στη Δανία για να ερευνήσει το δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης νευροαναπτυξιακών διαταραχών (ΝΑΔ) σε παιδιά που έχουν γεννηθεί με πατέρες που λάμβαναν θεραπεία με βαλπροϊκό, λεβετιρακετάμη ή λαμοτριγίνη πριν από τη σύλληψη.

Το βαλπροϊκό είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας, των διπολικών διαταραχών και σε μερικές χώρες για την ημικρανία.

Οι νευροαναπτυξιακές διαταραχές είναι προβλήματα με την ανάπτυξη που ξεκινούν στην πρώιμη παιδική ηλικία, όπως οι διαταραχές στο φάσμα του αυτισμού, η νοητική αναπηρία, οι διαταραχές επικοινωνίας, οι διαταραχές ελλείματος προσοχής / υπερδραστηριότητας και κινητικών διαταραχών.

Τον Ιανουάριο του 2024, η αξιολόγηση των ευρημάτων μίας [μελέτης για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία](#) (PASS) που διεξήχθη από εταιρείες που κυκλοφορούν το βαλπροϊκό, οι οποίες χρησιμοποίησαν δεδομένα από πολλαπλές βάσεις μητρώων δεδομένων στη Δανία, στη Νορβηγία και τη Σουηδία, μαζί με άλλες διαθέσιμες πληροφορίες, οδήγησε την PRAC να [συστήσσει προληπτικά μέτρα](#) για τη θεραπεία των αρρένων ασθενών με σκευάσματα βαλπροϊκού. Εκείνο τον καιρό, ενώ η Επιτροπή αναγνώρισε ότι τα δεδομένα της PASS είχαν περιορισμούς, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ΝΑΔ αποτελούν έναν δυνητικό κίνδυνο για τα παιδιά που έχουν γεννηθεί με άνδρες που λάμβαναν θεραπεία κατά τη διάρκεια των τριών μηνών πριν από τη σύλληψη και ως εκ τούτου οι πληροφορίες στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας ήταν δικαιολογημένες.

Ο σκοπός της νέας αυτής μελέτης χρησιμοποιώντας Δανέζικες πηγές δεδομένων ήταν να αναπαράγει τα αποτελέσματα από την PASS. Ωστόσο, τα αποτελέσματα από αυτή την νέα μελέτη δεν υποδηλώνουν μία συσχέτιση μεταξύ της χρήσης του βαλπροϊκού από τον πατέρα και ενός αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ΝΑΔ στο παιδί.

Η PRAC έχει εκκινήσει μία διαδικασία σήματος για να κατανοήσει τη διαφορά στα ευρήματα μεταξύ των μελετών και αιτήθηκε περισσότερες πληροφορίες και ανάλυση από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για το βαλπροϊκό.

Ο EMA θα επικοινωνήσει για περισσότερες πληροφορίες, όταν αυτές καταστούν διαθέσιμες.

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας

Κλοζαπίνη: Αναθεωρημένες συστάσεις για την καθιερωμένη γενική εξέταση αίματος

Η PRAC ενέκρινε μία επικοινωνία DHPC που ενημερώνει για τις αναθεωρημένες συστάσεις για την παρακολούθηση της γενικής αίματος ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σοβαρής ουδετεροπενίας και ακοκκιοκυτταραιμίας με τη κλοζαπίνη.

Η κλοζαπίνη είναι ένα άτυπο αντιψυχωσικό φάρμακο το οποίο ενδείκνυται σε ασθενείς με ανθεκτική στη θεραπεία σχιζοφρένεια και σε ασθενείς με σχιζοφρένεια οι οποίοι έχουν σοβαρές, μη θεραπεύσιμες νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλους αντιψυχωσικούς παράγοντες,

συμπεριλαμβανομένων άλλων άτυπων αντιψυχωσικών. Χρησιμοποιείται επίσης σε ψυχωσικές διαταραχές που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της νόσου Parkinson, σε περιπτώσεις που η καθιερωμένη θεραπεία έχει αποτύχει.

Η κλοζαπίνη είναι γνωστό ότι αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ουδετεροπενίας και ακοκκιοκυτταραιμίας και η τακτική παρακολούθηση με γενική εξέταση αίματος εφαρμόζεται για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει χαμηλά επίπεδα ενός τύπου των λευκών κυττάρων του αίματος τα οποία ονομάζονται ουδετερόφιλα, τα οποία μπορεί να καταστήσουν τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις. Η ακοκκιοκυτταραιμία περιλαμβάνει μία αιφνίδια και απότομη μείωση των ουδετερόφιλων, η οποία αντιπροσωπεύει μία σοβαρή μορφή ουδετεροπενίας.

Νέα τεκμηρίωση από την επιστημονική βιβλιογραφία υποδηλώνει ότι, παρόλο που η επαγόμενη από την κλοζαπίνη ουδετεροπενία μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρατηρείται κυρίως κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου, με την επίπτωση να κορυφώνεται στις πρώτες 18 εβδομάδες της θεραπείας. Μετά από αυτές, η επίπτωση μειώνεται και γίνεται σταδιακά χαμηλότερη μετά από δύο χρόνια θεραπείας σε ασθενείς χωρίς προηγούμενο επεισόδιο ουδετεροπενίας.

Ως εκ τούτου, η PRAC συνέστησε να γίνεται έλεγχος με γενική αίματος λιγότερο συχνά. Για παράδειγμα, σε ασθενείς με ουδετεροπενία, η συχνότητα του ελέγχου μειώνεται σε κάθε 12 εβδομάδες μετά από έναν χρόνο και σε μία φορά το χρόνο μετά από δύο χρόνια θεραπείας. Επιπλέον, ο έλεγχος συστήνεται επί του παρόντος να βασίζεται αποκλειστικά στη μέτρηση του απόλυτου αριθμού των ουδετερόφιλων (ANC), μία μέτρηση του αριθμού των ουδετερόφιλων. Αυτό συμβαδίζει με την τρέχουσα τεκμηρίωση ότι η ANC είναι ένας πιο ειδικός και κλινικά σχετικός δείκτης για την αξιολόγηση του κινδύνου εμφάνισης ουδετεροπενίας. Για το λόγο αυτό, η απαίτηση για παρακολούθηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων έχει αφαιρεθεί.

Οι πληροφορίες προϊόντος για τα σκευάσματα που περιέχουν κλοζαπίνη θα επικαιροποιηθούν για να αντικατοπτρίζουν τη συχνότητα παρακολούθησης του κινδύνου εμφάνισης της σχετιζόμενης με κλοζαπίνη ακοκκιοκυτταραιμίας και τα αναθεωρημένα όρια του ANC για την έναρξη της θεραπείας και τη συνέχιση αυτής.

Η επικοινωνία DHPC για την κλοζαπίνη θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πλάνο επικοινωνίας και θα δημοσιευτεί στην σελίδα για τις [Ανευθείας επικοινωνίες με τους επαγγελματίες υγείας](#) και σε [εθνικά μητρώα](#) στα Κράτη Μέλη της ΕΕ.