

Prvá vakcína proti malárii získala pozitívne stanovisko Európskej liekovej agentúry

Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc.
Katedra farmakológie a toxikológie, FaF UK, Bratislava



Výbor Európskej liekovej agentúry (EMA) pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal kladné vedecké stanovisko k lieku Mosquirix, vakcíne proti malárii vyvolanej *Plasmodium falciparum*, na použitie vo WHO programoch očkovania mimo EÚ. Po desiatročiach intenzívneho výskumu imunizácie proti malárii je Mosquirix prvá vakcína predkladaná na posúdenie regulačnej inštitúcií.

Vakcína proti malárii Mosquirix, tiež známa ako RTS,S/AS01 bola predložená firmou GSK do regulačného procesu EMA podľa článku 58; Nariadenia EC číslo 726/2004, ktorým sa zjednodušuje prístup nových liekov ľuďom, ktorí žijú mimo územia Európy. Na základe toho komisia CHMP hodnotí kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov alebo vakcín, zvažuje ich prínosy a riziká pre pacienta, hoci daný liek nebude uvádzaný na trh v rámci EÚ. Preto takýto proces zabezpečuje napr. pre WHO, rovnaký štandard kvality a účinnosti liekov, akým sa riadi EMA pre autorizáciu liekov vo svojich členských krajinách.

Pre rok 2013 WHO dokumentuje 627 000 úmrtí na maláriu, s tým že 562 000 (okolo 90 %) týchto úmrtí bolo v afrických oblastiach. Žiaľ, z toho bolo 82 % detí vo veku nižšom ako 5 rokov. Samotná malária je ochorenie, ktoré je spôsobené parazitmi známymi ako plazmódia, ktoré sa dostanú do organizmu človeka po uštipnutí nakazeným komárom. Maláriu spôsobuje päť rôznych druhov plazmódii, ale *Plasmodium falciparum* je považovaný za najčastejšie sa vyskytujúci druh spôsobujúci ochorenie malárie a následnú smrť. Bez akejkoľvek liečby sa malária stáva smrteľnou chorobou.

Mosquirix je rekombinantná vakcína, obsahujúca adjuvant pozostávajúci z proteínu *Plasmodium falciparum* s povrchovým antigénom hepatitídy B vo forme nefekčných častí podobných vírusom. Vakcína sa vyrába rekombinantnou biotechnológiou DNA za pomoci *Saccharomyces cerevisiae*. Hoci vzhľadom na prítomnosť antigénu hepatitídy, táto vakcína poskytuje ochranu aj voči vírusu hepatitídy B, ale nemala by sa aplikovať bez primárnej potreby ochrany voči vírusu malárie.

Mosquirix, vakcína proti malárii spôsobenej *Plasmodium falciparum* a proti hepatitíde B, je určená pre použitie v oblastiach s pravidelným výskytom malárie za účelom aktívnej imunizácie pre deti vo veku od 6 týždňov až do 17 rokov. Hlavný dôkaz účinnosti pochádza z rozsiahlej klinickej štúdie prebiehajúcej v afrických krajinách (Burkina Faso, Gabon, Ghana, Keňa, Malawi, Mozambiku a Tanzánie). Údaje z uskutočnenej štúdie preukázali, že Mosquirix poskytuje ochranu proti malárii vyvolanej *Plasmodium falciparum* u detí počas dvanástich mesiacov od očkovania. Účinnosť vakcíny klesá po roku od vakcinácie. Vakcína bola účinná v prevencii prvých alebo klinických prejavov malárie u 56 % detí vo veku 5-17 mesiacov a u 31 % detí vo veku 6-12 týždňov. Vlastný bezpečnostný profil vakcíny sa ukázal v klinických podmienkach prijateľný.

Na základe výsledkov rozsiahlej štúdie výbor CHMP dospel k názoru, že hoci má vakcína obmedzenú účinnosť, jej benefit prevyšuje riziká v oboch sledovaných vekových skupinách. Výbor tiež usúdil, že prínos očkovania bude obzvlášť významný v oblastiach s vysokým prenosom a výskytom tohto ochorenia, v dôsled-



ku ktorého je v týchto oblastiach veľmi vysoká úmrtnosť detí. Vzhľadom k tomu, že štúdie nepreukázali poskytnutie kompletnej ochrany a imunizácia klesá v závislosti od času, je nutné aj naďalej dodržiavať ochranné opatrenia, ako sú insekticídy a ochranné siete proti komárom. Komisia CHMP odsúhlasila okrem iného aj nadväzujúci program, ďalšieho sledovania bezpečnosti a účinnosti vakcíny Mosquirix.

CHMP zdôraznil svoje stanovisko sformulovaných do oficiálnych odporúčaní, že vakcína sa môže používať v geografických oblastiach, ktoré vykazujú riziko existencie nákazy maláriou s dostupnými kontrolnými zásahmi. Tieto odporúčania budú akceptované Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a regulačnými orgánmi krajín mimo EÚ, v ktorých bude vakcína aplikovaná. Článok 58 nariaďuje úzku spoluprácu CHMP s odborníkmi pôsobiacimi nielen v EMA, ale aj v rámci WHO a regulačných orgánov príslušných krajín.

Na záver

Komisia CHMP, v spolupráci s WHO, obdržali liekovú Mosquirix dokumentáciu od výrobcu GSK, so všetkými klinickými a kvalitatívnymi informáciami na posúdenie prvej vakcíny proti malárii. Pozitívne vedecké stanovisko k tejto vakcíne oznámila CHMP na svojom zasadnutí v júli 2015, ktoré je oficiálne stanovisko pre WHO, aby zaradil vakcínu Mosquirix do svetových očkovacích programov. WHO sa rozhodne do novembra 2015, či zaradí danú vakcínu do programu, nezávisle od stanoviska EMA. WHO musí zvážiť ďalšie dôležité aspekty, ako je dostupnosť vakcíny, efektívnosť nákladov vlastného očkovania a hodnota verejného zdravia vo vzťahu k ostatným dostupným možnostiam prevencie voči malárii. Pretože stále rozhodujúcim kľúčom k celkovej kontrole malárie je rýchla a efektívna liečba, spočívajúca v kombinácii artemizíninu (*Artemisia annua*), ochranných sietok proti komárom a vnútorných dlhodobopôsobiacich insekticídnych sprejov.