



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ixchiq (Chikungunya-Impfstoff, lebend, attenuiert)

Übersicht über Ixchiq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ixchiq und wofür wird es angewendet?

Ixchiq ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Personen zwischen 12 und 64 Jahren vor Erkrankungen angewendet wird, die durch das Chikungunya-Virus verursacht werden. Chikungunya ist eine Viruserkrankung, die von Stechmücken auf den Menschen übertragen kann.

Ixchiq enthält einen Chikungunya-Virusstamm, der attenuiert (abgeschwächt) wurde.

Wie wird Ixchiq angewendet?

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Die empfohlene Dosis ist eine einzelne Injektion in den Oberarmmuskel.

Geimpfte Personen sollten nach der Impfung weiterhin persönliche Schutzmaßnahmen gegen Mückenbisse ergreifen. Dazu gehören die Verwendung von Mückenabwehrmitteln und -netzen, das Tragen von Kleidung, die den größten Teil des Körpers bedeckt, und das Schlafen in abgeschirmten oder klimatisierten Räumen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ixchiq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ixchiq?

Ixchiq ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann. Ixchiq enthält einen Stamm des Chikungunya-Virus, der attenuiert (abgeschwächt) wurde, sodass er keine Erkrankung verursacht. Wird einer Person Ixchiq verabreicht, erkennt das Immunsystem das abgeschwächte Virus als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Falls die Person später mit dem Chikungunya-Virus in Kontakt kommt, ist das Immunsystem in der Lage, das Virus wirksamer abzuwehren und so die Person vor Chikungunya zu schützen.



Welchen Nutzen hat Ixchiq in den Studien gezeigt?

Erwachsene

Ixchiq hat sich in zwei Hauptstudien, an denen etwa 4 500 Erwachsene teilnahmen, bei der Auslösung der Bildung von Antikörpern gegen das Chikungunya-Virus als wirksam erwiesen. Dadurch soll das Risiko einer durch das Chikungunya-Virus verursachten Erkrankung verringert werden.

In einer Hauptstudie erhielten mehr als 4 000 Personen Ixchiq oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung). In der Studie mit etwa 400 Personen wurde untersucht, ob Ixchiq einen Antikörperspiegel auslösen könnte, der voraussichtlich einen Schutz bietet. Die Zielkonzentration von Antikörpern, die voraussichtlich Schutz bieten, basierte auf Daten aus tierexperimentellen Studien und Informationen von Personen, die zuvor mit dem Chikungunya-Virus in Kontakt gekommen waren und eine Immunität entwickelt hatten. Einen Monat nach der Injektion hatten fast 99 % der mit Ixchiq behandelten Patienten die Zielkonzentration von Antikörpern erreicht, verglichen mit keinem der Patienten, die Placebo erhielten. Die Nachbeobachtungsdaten zeigten, dass diese Zielkonzentration zwei Jahre nach der Impfung bei 97 % der Patienten, die Ixchiq erhielten, aufrechterhalten wurde.

Eine weitere Hauptstudie, an der etwa 360 Personen teilnahmen, die alle Ixchiq erhielten, zeigte ähnliche Ergebnisse, wobei 98 % der Patienten einen Monat nach der Injektion die Zielkonzentration von Antikörpern erreichten.

Jugendliche

In einer Hauptstudie mit Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren erreichten etwa 99 % (248 von 251) der Patienten, die zuvor nicht mit dem Chikungunya-Virus infiziert waren und Ixchiq erhielten, 28 Tage nach der Impfung die Zielkonzentration von Antikörpern, verglichen mit etwa 2 % (1 von 41) der Patienten, die Placebo erhielten. Diese Zielkonzentration wurde sechs Monate nach der Impfung bei 99 % der Patienten, die Ixchiq erhielten, aufrechterhalten, verglichen mit 0 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Ixchiq verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ixchiq ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ixchiq bei Erwachsenen und Jugendlichen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Leukopenie, Neutropenie und Lymphopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, einschließlich Neutrophilen und Lymphozyten, wie in Bluttests festgestellt), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Myalgie (Muskelschmerzen), Gelenkschmerzen (Arthralgie), erhöhte Leberenzymwerte, wie in Bluttests festgestellt, Fieber, Nausea (Übelkeit) sowie Empfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Übelkeit, Arthralgie, Neutropenie, Leukopenie und Lymphopenie. Erhöhte Leberenzyme, die in Bluttests festgestellt wurden, können auch mehr als 1 von 10 Erwachsenen betreffen.

Ixchiq darf nicht bei Personen angewendet werden, die älter als 65 sind oder die aufgrund einer Krankheit oder Behandlung einen Immundefizienten haben oder immungeschwächt sind (Personen mit geschwächtem Immunsystem). Dazu gehören Personen, die eine Chemotherapie gegen Krebs erhalten, einen erblichen Immundefizienten haben, eine langfristige immunsuppressive Behandlung (eine Behandlung, die die Aktivität des Immunsystems reduziert) erhalten oder Personen mit HIV, die ein stark geschwächtes Immunsystem aufweisen.

Warum wurde Ixchiq in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung stand kein Impfstoff zum Schutz gegen Chikungunya zur Verfügung. Daher deckte Ixchiq einen ungedeckten medizinischen Bedarf ab. Ixchiq löst bei Erwachsenen eine Immunantwort gegen das Chikungunya-Virus aus, die nach der Impfung mindestens 2 Jahre lang aufrechterhalten wird. In ähnlicher Weise löst der Impfstoff eine robuste Immunantwort bei Jugendlichen aus, die nach der Impfung mindestens 6 Monate lang aufrechterhalten wird.

Es bestehen gewisse Unsicherheiten hinsichtlich der Wirksamkeit des Impfstoffs, da keine Daten darüber vorliegen, wie gut Ixchiq vor Chikungunya schützt. Die durch Ixchiq ausgelöste Immunantwort deutet jedoch darauf hin, dass der Impfstoff einen gewissen Schutz gegen die Erkrankung, die durch das Chikungunya-Virus verursacht wird, bieten dürfte.

Das Unternehmen, das Ixchiq vermarktet, wird Studien in Gebieten durchführen, in denen das Chikungunya-Virus zirkuliert, um zu bewerten, wie gut Ixchiq geimpfte Menschen vor der Krankheit schützt. In Bezug auf die Sicherheit weist der Impfstoff ähnliche Nebenwirkungen auf wie andere Impfstoffe, die lebende, attenuierte Viren enthalten. Das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei Jugendlichen ist dem bei Erwachsenen beobachteten ähnlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ixchiq gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ixchiq ergriffen?

Das Unternehmen, das Ixchiq vermarktet, muss eine Studie durchführen, um die Wirksamkeit von Ixchiq bei Erwachsenen und Jugendlichen zu bewerten, die in Gebieten leben, in denen sich das Chikungunya-Virus ausbreitet.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ixchiq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ixchiq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ixchiq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ixchiq

Ixchiq erhielt am 28. Juni 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ixchiq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2025 aktualisiert.