



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643644/2014
EMA/H/C/000476

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Dukoral

vakcína proti choleře (inaktivovaná, perorální)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Dukoral. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Dukoral.

Co je Dukoral?

Dukoral je vakcína podávaná ústy. Je k dispozici ve formě suspenze v lahvičce dodávané se šumivými granulemi v sáčku. Granule se rozpustí ve vodě a před podáním se smíchají s vakcínou.

Léčivými látkami obsaženými v této vakcíně jsou čtyři různé inaktivované kmeny (druhy) bakterií *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) sérotypu O1 a část toxinu, který pochází z jednoho kmene těchto bakterií.

K čemu se přípravek Dukoral používá?

Přípravek Dukoral se používá k ochraně proti choleře (velmi závažnému onemocnění způsobenému bakterií *V. cholerae*, která se přenáší kontaminovanými potravinami nebo vodou a způsobuje těžký průjem). Přípravek Dukoral se používá u dospělých, dospívajících a dětí od dvou let věku, kteří se chystají cestovat do vysoce rizikových oblastí. Přípravek Dukoral by měl být podáván v souladu s oficiálními doporučeními, přičemž by měl být zohledněn výskyt cholery a riziko nákazy. Přípravek Dukoral by neměl nahrazovat standardní ochranná opatření proti choleře, mezi něž patří doporučení týkající se stravy a hygieny.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Dukoral používá?

Dospělým a dětem od šesti let věku se přípravek Dukoral podává ve dvou dávkách s odstupem jednoho až šesti týdnů. Děti ve věku od dvou do šesti let by měly dostat tři dávky s odstupem jednoho až šesti týdnů mezi jednotlivými dávkami. Očkovací schéma by mělo být dokončeno alespoň týden před případným ohrožením cholerou. Pro trvalou ochranu proti choleře se doporučuje jedna posilovací



dávka podaná do dvou let u osob od šesti let věku a do šesti měsíců u dětí ve věku od dvou do šesti let. U dospělých, kteří nebyli přeočkováni do dvou let, a u dětí, které nebyly přeočkovány do šesti měsíců, by se očkovací schéma mělo zopakovat.

Vakcína se připraví rozpuštěním granulí ve sklenici s vodou, čímž vznikne šumivý roztok, a přidáním obsahu lahvičky. Suspenzi je nutné vypít do dvou hodin od její přípravy. Hodinu před podáním jednotlivých dávek přípravku Dukoral a hodinu poté by neměl pacient jíst, pít ani užívat žádné ústy podávané léčivé přípravky.

Jak přípravek Dukoral působí?

Přípravek Dukoral je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Dukoral obsahuje malá množství inaktivovaných (usmrčených) bakterií cholery a část toxinu cholery zvaného „podjednotka B“. Sama tato podjednotka není toxická. Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná bakterie a toxin a vytváří si proti nim protilátky. V případě, že se v budoucnu imunitní systém očkováne osoby dostane do kontaktu s bakteriemi cholery, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tyto protilátky pomohou chránit proti onemocnění cholerou tak, že zabrání bakteriím a toxinům, aby se přichytily na střevní stěnu a vnikly do buněk těla.

Jak byl přípravek Dukoral zkoumán?

Jelikož se přípravek Dukoral používá ve Švédsku od roku 1991, předložila společnost výsledky třech hlavních studií, které již byly na podporu používání přípravku Dukoral provedeny. Společnost rovněž předložila údaje z publikované literatury.

Do tří hlavních studií bylo zařazeno celkem 113 000 osob. Ve všech třech studiích byl přípravek Dukoral podávaný buď ve dvou, nebo ve třech dávkách porovnáván s placebem (neúčinnou vakcínou). Studie byly prováděny v oblastech s výskytem cholery. První studie zahrnovala přes 89 000 osob v Bangladéši a srovnávala přípravek Dukoral se stejnou vakcínou neobsahující toxin a s placebem. V této studii byl přípravek Dukoral vyroben za použití toxinu cholery, který byl získán z bakterie cholery, namísto novějšího rekombinantního toxinu. Další dvě studie porovnávaly přípravek Dukoral (obsahující rekombinantní toxin cholery) s placebem u více než 22 000 osob v Peru. Osoby zařazené do poslední studie byly také za 10 až 12 měsíců přeočkovány.

Ve všech třech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti vakcíny její „ochranný účinek“, vyčíslený porovnáním počtu osob zařazených do studií, které po podání přípravku Dukoral nebo placeba onemocněly cholerou.

Další studie měla prokázat, že přípravek Dukoral dokáže vyvolat tvorbu protilátek u osob, které nepocházejí z oblastí s výskytem cholery. Společnost také předložila informace o používání přípravku Dukoral k prevenci vzniku závažného typu cestovatelského průjmu, který je vyvolán bakterií zvanou „enterotoxigenní *Escherichia coli*“.

Jaký přínos přípravku Dukoral byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii provedené v Bangladéši byl během prvních šesti měsíců kontrolního období prokázán ochranný účinek přípravku Dukoral u 85 % osob. Délka ochrany byla u dospělých jiná než u dětí – u dětí přetrvala po dobu šesti měsíců a u dospělých po dobu dvou let. U dospělých se ukázalo, že dvě dávky vakcíny jsou stejně účinné jako dávky tři. V první ze dvou studií provedených v Peru byl během prvních pěti měsíců kontrolního období prokázán ochranný účinek přípravku Dukoral u 85 % osob. V rámci druhé

studie provedené v Peru byl po přeočkování během druhého roku kontrolního období zjištěn ochranný účinek přípravku Dukoral u 61 % osob.

Předložené informace nebyly dostačující pro podporu používání přípravku Dukoral v případě cestovatelského průjmu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dukoral?

Nežádoucí účinky přípravku Dukoral nejsou časté. U 1 až 10 pacientů z 1 000 však byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy, průjem, bolest břicha, křeče v břiše, nadýmání (plynatost) či nepříjemné pocity v břiše. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Dukoral je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Dukoral nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku či na formaldehyd. Podání přípravku Dukoral by mělo být odloženo u pacientů trpících krátkodobým žaludečním či střevním onemocněním a u pacientů s horečkou.

Na základě čeho byl přípravek Dukoral schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že pro běžné turisty je riziko nakažení cholerou minimální, přípravek Dukoral však může být důležitý pro určité skupiny lidí, jako jsou zdravotničtí pracovníci působící v oblastech s výskytem epidemii cholery. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Dukoral převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Dukoral:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dukoral platné v celé Evropské unii dne 28. dubna 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Dukoral je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Dukoral naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.