



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Dukoral

Εμβόλιο κατά της χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Dukoral. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Dukoral.

Τι είναι το Dukoral;

Το Dukoral είναι εμβόλιο που χορηγείται από το στόμα. Διατίθεται ως εναιώρημα σε φιάλη μαζί με αναβράζοντα κοκκία σε φακελλίσκο. Τα κοκκία διαλύονται σε νερό και αναμιγνύονται με το εμβόλιο πριν από τη λήψη.

Οι δραστικές ουσίες που περιέχει το εμβόλιο είναι τέσσερα διαφορετικά αδρανοποιημένα στελέχη (τύποι) του βακτηρίου *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) ορότυπος O1 και τμήμα μιας τοξίνης ενός από αυτά τα στελέχη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Dukoral;

Το Dukoral χρησιμοποιείται για την προστασία κατά της χολέρας (μιας πολύ σοβαρής νόσου που προκαλείται από το *V. cholerae* που υπάρχει σε μολυσμένα τρόφιμα ή στο νερό και προκαλεί βαριάς μορφής διάρροια). Το Dukoral χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω, που πρόκειται να επισκεφθούν περιοχές υψηλού κινδύνου. Το Dukoral πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα και τον κίνδυνο μόλυνσης από τη νόσο. Το Dukoral δεν αντικαθιστά τα συνήθη μέτρα προστασίας κατά της χολέρας, στα οποία περιλαμβάνονται η προσοχή στη διατροφή και η τήρηση των κανόνων υγιεινής.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Dukoral;

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας έξι ετών και άνω, το Dukoral χορηγείται σε δύο δόσεις, με τη μεσολάβηση μίας έως έξι εβδομάδων μεταξύ των δόσεων. Τα παιδιά ηλικίας δύο έως έξι ετών πρέπει να λαμβάνουν



τρεις δόσεις, με τη μεσολάβηση μίας έως έξι εβδομάδων μεταξύ κάθε δόσης. Ο κύκλος εμβολιασμού πρέπει να ολοκληρωθεί τουλάχιστον μία εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση στη χολέρα. Για συνεχή προστασία κατά της χολέρας συνιστάται μία εφάπαξ δόση αναμνηστικού εμβολιασμού εντός δύο ετών, για άτομα ηλικίας έξι ετών και άνω, και εντός έξι μηνών για παιδιά ηλικίας δύο έως έξι ετών. Οι ενήλικες που δεν λαμβάνουν αναμνηστική δόση εντός δύο ετών και τα παιδιά που δεν λαμβάνουν αναμνηστική δόση εντός έξι μηνών πρέπει να επαναλάβουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Το εμβόλιο ανασυστάται με τη διάλυση των κοκκίων σε ένα ποτήρι νερό, που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αναβράζοντος διαλύματος, στο οποίο προστίθεται το περιεχόμενο της φιάλης. Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να ληφθεί εντός δύο ωρών. Μία ώρα πριν και μία ώρα μετά από κάθε δόση Dukoral πρέπει να αποφεύγεται η λήψη φαγητού, ποτού και άλλων από του στόματος λαμβανόμενων φαρμάκων.

Πώς δρα το Dukoral;

Το Dukoral είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Dukoral περιέχει μικρές ποσότητες αδρανοποιημένων (νεκρών) βακτηρίων χολέρας και τμήμα τοξίνης της χολέρας που αποκαλείται «υποομάδα Β». Η εν λόγω υποομάδα δεν είναι από μόνη της τοξική. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα βακτήρια και την τοξίνη και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στο μέλλον, όταν το άτομο εκτεθεί στα βακτήρια χολέρας, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, τα οποία βοηθούν στην προστασία του ατόμου κατά της χολέρας, καθώς προλαμβάνεται η προσκόλληση των βακτηρίων και της τοξίνης στα τοιχώματα του εντέρου και η εισχώρησή τους στα κύτταρα του οργανισμού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dukoral;

Επειδή το Dukoral χρησιμοποιείται στη Σουηδία από το 1991, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών βασικών μελετών οι οποίες είχαν ήδη διεξαχθεί προκειμένου να στηριχθεί η χρήση του Dukoral. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Στις τρεις βασικές μελέτες μετείχαν συνολικά περίπου 113.000 άτομα. Και στις τρεις μελέτες το Dukoral, χορηγούμενο σε δύο ή τρεις δόσεις, συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονικό εμβόλιο). Οι μελέτες διενεργήθηκαν σε περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα. Η πρώτη μελέτη διενεργήθηκε στο Μπαγκλαντές με τη συμμετοχή 89.000 ατόμων και συνέκρινε το Dukoral με το ίδιο εμβόλιο χωρίς την τοξίνη και με εικονικό φάρμακο. Στην μελέτη αυτή, το Dukoral παρασκευάστηκε με τη χρήση τοξίνης της χολέρας που λαμβάνεται από βακτήρια της χολέρας αντί της πιο πρόσφατης ανασυνδυασμένης τοξίνης. Οι άλλες δύο μελέτες συνέκριναν το Dukoral (που περιέχει ανασυνδυασμένη τοξίνη χολέρας) με εικονικό φάρμακο σε περισσότερα από 22.000 άτομα στο Περού. Τα άτομα που μετείχαν στην τελική μελέτη έλαβαν επίσης αναμνηστική δόση του εμβολίου 10 έως 12 μήνες αργότερα.

Και στις τρεις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του εμβολίου ήταν η «προστατευτική επίδραση» του εμβολίου, υπολογιζόμενη συγκρίνοντας τον αριθμό των ατόμων που συμμετείχαν στις μελέτες και προσβλήθηκαν από χολέρα μετά από τη χορήγηση Dukoral και μετά από τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου.

Μια περαιτέρω μελέτη διενεργήθηκε προκειμένου να καταδείξει ότι το Dukoral μπορεί να παράγει αντισώματα σε άτομα που δεν προέρχονται από περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dukoral για την πρόληψη μιας σοβαρής μορφής διάρροιας που πλήττει του ταξιδιώτες και προκαλείται από ένα βακτήριο που ονομάζεται «εντεροτοξικό Escherichia coli».

Ποιο είναι το όφελος του Dukoral σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη που διενεργήθηκε στο Μπαγκλαντές, η αποτελεσματικότητα του Dukoral στην προστασία έναντι της νόσου ήταν 85% κατά τους έξι πρώτους μήνες της παρακολούθησης. Η διάρκεια της προστασίας διέφερε στους ενήλικες και στα παιδιά, καθώς ήταν έξι μήνες στα παιδιά και δύο έτη στους ενήλικες. Σε ενήλικες, οι δύο δόσεις του εμβολίου καταδείχθηκαν εξίσου αποτελεσματικές με τις τρεις δόσεις. Στην πρώτη από τις δύο μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο Περού, η προστατευτική επίδραση του Dukoral ήταν 85% κατά τους πέντε πρώτους μήνες της παρακολούθησης. Η άλλη μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο Περού κατέδειξε ότι μετά από τον αναμνηστικό εμβολιασμό, η προστατευτική επίδραση του Dukoral κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους παρακολούθησης ήταν 61%.

Οι πληροφορίες που παρουσιάστηκαν δεν κρίθηκαν επαρκείς για να στηρίξουν τη χρήση του Dukoral για τη διάρροια των ταξιδιωτών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dukoral;

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση του Dukoral δεν είναι συχνή. Ωστόσο, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε 1 έως 10 στους 1 000 ασθενείς: πονοκέφαλος, διάρροια και κοιλιακός πόνος, κράμπες, στομαχικός-κοιλιακός βορβορυγμός (αέρια) ή δυσφορία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Dukoral περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Dukoral δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή στη φορμαλδεΰδη. Η χρήση του σε ασθενείς με μικρής διάρκειας ασθένεια η οποία προσβάλλει το στομάχι ή το έντερο, ή σε ασθενείς που εμφανίζουν πυρετό πρέπει να αναβάλλεται.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dukoral;

Η CHMP επεσήμανε ότι ο κίνδυνος της χολέρας για τους τακτικούς ταξιδιώτες είναι μικρός, ωστόσο το Dukoral μπορεί να είναι σημαντικό για ορισμένες ομάδες όπως οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας σε χώρες με επιδημία χολέρας. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Dukoral υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Dukoral:

Στις 28 Απριλίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dukoral.

Η πλήρης EPAR του Dukoral διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Dukoral, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.