



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Dukoral

## Kolerarokote (inaktivoitu, suun kautta otettava)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Dukoral. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Dukoralin käytön ehdoista.

### Mikä Dukoral on?

Dukoral on suun kautta otettava rokote. Sitä on saatavana suspensiona pullossa yhdessä porerakeiden kanssa, jotka ovat annospussissa. Rakeet liuotetaan veteen ja sekoitetaan rokotteen kanssa ennen sen ottamista.

Rokotteen vaikuttavat aineet ovat neljä inaktivoitua *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*)-bakteerin O1-serotyypin eri kantaa sekä osa toksiinista, joka on otettu yhdestä näistä bakteerikannoista.

### Mihin Dukoralia käytetään?

Dukoralia käytetään rokotteenä koleraa vastaan (hyvin vakava, ankaraa ripulia aiheuttava tauti, jonka aiheuttaja on saastuneesta ruuasta tai vedestä tarttuva *V. cholerae*-bakteeri). Dukoralia annetaan korkean tartuntariskin alueille matkustaville aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille. Dukoralia tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti ottaen huomioon koleraan esiintymisalueet ja tartuntariskin suuruus. Dukoralilla ei pidä korvata yleisiä koleraa ehkäiseviä suoja-toimia kuten ruokavaliota ja hygieniaa koskevaa neuvontaa.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Dukoralia käytetään?

Aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille Dukoralia annetaan kahtena annoksena 1–6 viikon välein. 2–6-vuotiaille lapsille annetaan kolme annosta, kukin annos 1–6 viikon välein. Rokotussarja tulee päättää vähintään viikkoa ennen mahdollista koleralle altistumista. Jatkuvan suojan antamiseksi koleraa vastaan henkilöille, joiden ikä on vähintään 6 vuotta, suositellaan yhtä tehosteannosta kahden vuoden



kuluessa ja 2–6-vuotiaille lapsille kuuden kuukauden kuluessa. Rokotussarja on toistettava aikuisilla, jotka eivät ole saaneet tehosterokotetta kahden vuoden kuluessa, ja lapsilla, jotka eivät ole saaneet sitä kuuden kuukauden kuluessa.

Rokote valmistetaan liuottamalla rakeet lasilliseen vettä ja lisäämällä tähän poreilevaan liuokseen lääkepullon sisältö. Lääkeseos on juotava kahden tunnin sisällä sen valmistamisesta. Ruoan, juomien ja muiden suun kautta otettavien lääkkeiden nauttimista on vältettävä tunnin ajan ennen Dukoral-annoksen ottamista ja tunti sen jälkeen.

## Miten Dukoral vaikuttaa?

Dukoral on rokote. Rokotteet toimivat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luontaista puolustusjärjestelmää) suojautumaan sairautta vastaan. Dukoral sisältää pieniä määriä inaktivoitua (tapettua) kolerabakteeria ja B-alayksikkö-nimisen koleratoksiinin osan. Tämä alayksikkö ei yksinään ole myrkyllinen. Kun henkilö rokotetaan, immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerin ja toksiinin ja valmistaa niille vasta-aineita. Myöhemmin kolerabakteereille altistuessaan immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Vasta-aineet auttavat suojautumaan koleraa vastaan estämällä bakteereita ja toksiineja kiinnittymästä suolen seinämään ja tunkeutumasta kehon soluihin.

## Kuinka Dukoralia on tutkittu?

Koska Dukoralia on käytetty Ruotsissa vuodesta 1991, yritys esitti Dukoralin käyttöä tukevat tulokset jo aiemmin tehdyistä kolmesta päätutkimuksesta. Yritys esitti myös Dukoralia koskevista julkaisuista peräisin olevaa aineistoa.

Kolmeen päätutkimukseen osallistui lähes 113 000 henkilöä. Dukoralia kahtena tai kolmena annoksena käytettynä verrattiin kaikissa kolmessa tutkimuksessa lumelääkkeeseen (lumerokotteeseen). Tutkimukset tehtiin koleraan esiintymisalueilla. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui yli 89 000 henkilöä Bangladeshissa, ja siinä verrattiin Dukoralia samaan rokotteeseen ilman toksiinia ja lumevalmisteseen. Tässä tutkimuksessa Dukoral valmistettiin käyttämällä kolerabakteereista tuotettua koleratoksiinia eikä uudempaa rekombinantitoksiinia. Kahdessa muussa tutkimuksessa Dukoralia (joka sisälsi yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua koleratoksiinia) verrattiin lumevalmisteseen yli 22 000 henkilöllä Perussa. Loppututkimukseen osallistuneet koehenkilöt saivat myös tehosteannoksen 10–12 kuukauden kuluttua.

Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana käytettiin rokotteen suojatehoa, joka laskettiin vertaamalla koleraan sairastuneiden määrää tutkimukseen osallistuneiden joukossa sen jälkeen, kun näille oli annettu Dukoralia tai lumevalmistetta.

Näiden lisäksi tehtiin vielä tutkimus, jolla haluttiin osoittaa, että Dukoral saa aikaan vasta-ainetuotantoa henkilöissä, jotka eivät ole kotoisin koleraan esiintymisalueilta. Yhtiö esitti myös tietoa Dukoralin käytöstä nk. enterotoksigeenisen *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttaman vaikean turistiripulin ehkäisyyn.

## Mitä hyötyä Dukoralista on havaittu tutkimuksissa?

Bangladeshissä tehdyssä tutkimuksessa Dukoralin antama suojateho oli 85 prosenttia ensimmäisten kuuden seurantakuukauden aikana. Aikuisten ja lasten saama suoja oli eripituinen: se kesti lapsilla kuusi kuukautta ja aikuisilla kaksi vuotta. Aikuksilla kahden rokoteannoksen käyttö todettiin yhtä tehokkaaksi kuin kolmen annoksen käyttö. Ensimmäisessä kahdesta Perussa tehdystä tutkimuksesta Dukoralin suojateho oli 85 prosenttia ensimmäisten viiden seurantakuukauden aikana. Toinen tutkimus Perussa osoitti, että tehosteannoksen jälkeen Dukoralin suojateho toisena seurantavuonna oli 61 prosenttia.

Esitetyt tiedot eivät riittäneet tukemaan Dukoralin käyttöä turistiripulissa.

## **Mitä riskejä Dukoraliin liittyy?**

Dukoralin sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia kuitenkin tavataan 1–10 potilaalla 1 000:sta: päänsärky, ripuli ja mahakipu, kouristukset, röyhtäily tai epämukava olo.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dukoralin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Dukoralia ei saa antaa henkilöille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) lääkkeen jollekin vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen aineosalle tai formaldehydille. Sen käyttöä tulisi myöhentää potilailla, joilla on lyhytkestoinen vatsa- tai suolistosairaus tai kuumetta.

## **Miksi Dukoral on hyväksytty?**

CHMP katsoi, että tavallisen matkailijan riski sairastua koleraan on vähäinen, mutta että Dukoral voi olla tärkeä tietyille ryhmille, kuten terveydenhoitohenkilöstölle koleraepidemian aikana. Komitea katsoi, että Dukoralin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Dukoralista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Dukoralia varten 28. huhtikuuta 2004.

Dukoral-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Dukoral-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2014.