



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Dukoral

vaccino anticolerico (inattivato, orale)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Dukoral. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Dukoral.

Che cos'è Dukoral?

Dukoral è un vaccino somministrato per via orale. È disponibile sotto forma di sospensione in un flacone, unitamente a granuli effervescenti in bustina che vengono sciolti in acqua e mescolati con il vaccino prima dell'assunzione.

Il vaccino contiene come principi attivi quattro diversi ceppi (tipi) inattivati del batterio *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) sierotipo O1 e parte di una tossina derivata da uno di questi ceppi.

Per che cosa si usa Dukoral?

Dukoral si usa per la protezione contro il colera (una malattia molto grave causata dal *V. cholerae*, che si contrae da cibi o acqua contaminati e provoca una grave forma di diarrea). Dukoral è impiegato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni d'età che si recano in zone ad alto rischio. Deve essere somministrato in base alle raccomandazioni ufficiali, tenendo conto dei luoghi in cui è presente il colera e del rischio di contrarre la malattia. Dukoral non deve sostituire le normali misure protettive contro il colera, compresi i consigli sull'alimentazione e sulle norme igieniche.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Dukoral?

Negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni d'età, Dukoral viene somministrato in due dosi, a distanza di una-sei settimane l'una dall'altra. Ai bambini di età compresa tra due e sei anni devono essere somministrate tre dosi, osservando un intervallo di una-sei settimane tra una dose e l'altra. Il ciclo deve essere completato almeno una settimana prima della possibile esposizione al colera. Per una



protezione continuativa nei confronti del colera, si raccomanda una singola dose di richiamo, entro due anni per le persone dai sei anni in su ed entro sei mesi per i bambini tra due e sei anni. Il ciclo deve essere ripetuto quando non è somministrato un richiamo entro due anni negli adulti ed entro sei mesi nei bambini.

Il vaccino si prepara sciogliendo i granuli in un bicchiere d'acqua per ottenere una soluzione effervescente e aggiungendo il contenuto del flacone. Una volta preparata, la sospensione dev'essere bevuta entro due ore. Cibo, bevande e altri medicinali per via orale devono essere evitati per un'ora prima e un'ora dopo ciascuna dose di Dukoral.

Come agisce Dukoral?

Dukoral è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a proteggersi da una malattia. Dukoral contiene piccole quantità di batteri di colera inattivati (uccisi) e una parte della tossina colerica chiamata "subunità B". Questa subunità non è di per sé tossica. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce i batteri e la tossina, contro i quali produce anticorpi. In seguito, il sistema immunitario è in grado di produrre anticorpi più velocemente se è esposto ai batteri del colera. Tali anticorpi contribuiscono a proteggere l'organismo dal colera impedendo ai batteri e alle tossine di aderire alle pareti dell'intestino e di penetrare nelle cellule.

Quali studi sono stati effettuati su Dukoral?

Poiché Dukoral viene usato in Svezia dal 1991, a sostegno dell'uso del medicinale la ditta ha presentato i risultati di tre studi principali che erano già stati condotti nonché dati ricavati dalla letteratura pubblicata.

I tre studi principali comprendevano un totale di quasi 113 000 persone. In tutti e tre gli studi, Dukoral, somministrato in due o tre dosi, è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). Gli studi sono stati condotti in zone in cui è presente il colera. Nel primo studio, cui hanno partecipato oltre 89 000 persone in Bangladesh, Dukoral è stato confrontato allo stesso vaccino privato della tossina e al placebo. In questo studio, Dukoral è stato ottenuto usando una tossina del colera estratta dai relativi batteri al posto della più recente tossina ricombinante. Gli altri due studi hanno confrontato Dukoral (contenente tossina colerica ricombinante) con il placebo in oltre 22 000 persone in Perù. I pazienti del terzo e ultimo studio hanno ricevuto anche una dose di richiamo 10-12 mesi dopo.

In tutti e tre gli studi, la principale misura dell'efficacia era l'"efficacia protettiva" del vaccino, calcolata confrontando il numero di persone che, nell'ambito degli studi, contraevano il colera dopo aver assunto Dukoral e dopo aver ricevuto il placebo.

Un altro studio è stato condotto per dimostrare che Dukoral era in grado di produrre anticorpi in persone che non provengono da zone in cui la malattia è endemica. La ditta ha anche presentato dati sull'uso di Dukoral per la prevenzione di un grave tipo di diarrea del viaggiatore causato da un batterio chiamato '*Escherichia coli* enterotossigeno'.

Quali benefici ha mostrato Dukoral nel corso degli studi?

Nello studio in Bangladesh, l'efficacia protettiva di Dukoral era dell'85% nei primi sei mesi di follow-up. La durata della protezione era diversa per adulti e bambini: sei mesi nei bambini e due anni negli adulti. Negli adulti, due dosi del vaccino evidenziavano la stessa efficacia di tre dosi. Nel primo dei due studi condotti in Perù, l'efficacia protettiva di Dukoral era dell'85% per i primi cinque mesi di follow-up. L'altro studio condotto in Perù dimostrava che, dopo una dose di richiamo, l'efficacia protettiva di Dukoral durante il secondo anno di follow-up era del 61%.

I dati presentati non erano sufficienti a suffragare l'impiego di Dukoral per la diarrea del viaggiatore.

Qual è il rischio associato a Dukoral?

Gli effetti indesiderati di Dukoral non sono comuni. Tuttavia, in 1-10 pazienti su 1 000 si osservano: mal di testa, diarrea, dolore addominale (mal di pancia), crampi, gorgoglio (gas) o malessere. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Dukoral, vedere il foglio illustrativo.

Dukoral non deve essere somministrato a soggetti che possono essere ipersensibili (allergici) a uno dei principi attivi, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o alla formaldeide. L'uso del vaccino deve essere rinviato in pazienti affetti da malattie acute dello stomaco o dell'intestino e nei pazienti con febbre.

Perché è stato approvato Dukoral?

Il CHMP ha tenuto conto del fatto che il rischio di colera per i normali turisti è basso ma che Dukoral potrebbe essere importante per alcune categorie, come gli operatori sanitari nelle epidemie di colera. Il comitato ha deciso che i benefici di Dukoral sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Dukoral

Il 28 aprile 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Dukoral, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Dukoral, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Dukoral, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2014.