



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Dukoral

Holēras vakcīna (inaktivēta, iekšķīgai lietošanai)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Dukoral*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šo vakcīnu, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Dukoral* lietošanu.

Kas ir *Dukoral*?

Dukoral ir vakcīna, ko ievada mutē. Tā ir pieejama kā suspensija pudelītē kopā ar putojošām granulām paciņā. Granulas izšķīdina ūdenī un pievieno vakcīnai pirms lietošanas.

Vakcīna satur kā aktīvās vielas četrus dažādus inaktivētus (nogalinātus) baktērijas *Vibrio cholerae* O1 serotipa celmus (tipus) un daļu no viena šāda celma toksīna.

Kāpēc lieto *Dukoral*?

Dukoral lieto vakcinācijai pret holēru (ļoti smagu slimību, ko izraisa *V. cholerae*, ar kuru inficējas no piesārņotas pārtikas vai ūdens, un kas rada smagu caureju). *Dukoral* lieto pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma, kuri dodas uz vietām ar augstu risku. *Dukoral* jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ņemot vērā holēras izplatīšanās vietu un risku saslimt ar šo slimību. *Dukoral* nedrīkst aizvietot standarta aizsargpasākumus pret holēru, ieskaitot ieteikumu ievērošanu par diētu un higiēnu.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Dukoral*?

Pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma *Dukoral* ievada ar divām devām ar intervālu no vienas līdz sešām nedēļām. Bērniem vecumā no diviem līdz sešiem gadiem ir jāsaņem trīs devas ar intervālu no vienas līdz sešām nedēļām starp devām. Kurss ir jāpabeidz vismaz vienu nedēļu pirms iespējamās saskarsmes ar holēras vibrioniem. Lai nodrošinātu nepārtrauktu aizsardzību pret holēru, ir ieteicama vienreizēja revakcinācijas deva divu gadu laikā cilvēkiem no sešu gadu vecuma un sešu mēnešu laikā divus līdz sešus gadus veciem bērniem. Vakcinācija ir jāatkārto pieaugušajiem, kuriem



divu gadu laikā nav tikusi veikta revakcinācija, un bērniem, kuriem sešu mēnešu laikā nav tikusi veikta revakcinācija.

Vakcīnu pagatavo, izšķīdinot granulas ūdens glāzē, iegūstot putojošu (dzirkstošu) šķīdumu, kam pievieno pudelītes saturu. Pēc pagatavošanas suspensija ir jāizdzer divu stundu laikā. Vienu stundu pirms un pēc katras *Dukoral* devas ieņemšanas ir jāizvairās no ēdiena, dzēriena un citu iekšķīgi lietojamu zāļu lietošanas.

Kā *Dukoral* darbojas?

Dukoral ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. *Dukoral* satur nelielu daudzumu inaktivētu (nonāvētu) holēras baktēriju un daļu no holēras toksīna, ko sauc par "B apakšvienību". Šī apakšvienība pati par sevi nav toksiska. Kad personai ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst šīs novājinātās baktērijas un toksīnu un izveido pret tiem antivielas. Turpmāk, kad imūnsistēma atkārtoti saskarsies ar holēras baktērijām, tā spēs veidot antivielas ātrāk. Šīs antivielas palīdzēs pasargāt no holēras, novēršot baktēriju un toksīnu piestiprināšanos zarnu sienīņām un iekļūšanu organisma šūnās.

Kā noritēja *Dukoral* izpēte?

Tā kā *Dukoral* ir lietota Zviedrijā kopš 1991. gada, uzņēmums iesniedza triju pamatpētījumu rezultātus, kas jau bija veikti, lai atbalstītu *Dukoral* lietošanu. Uzņēmums iesniedza datus arī no zinātniskajām publikācijām.

Trijos pamatpētījumos bija iesaistīti kopā gandrīz 113 000 cilvēku. Visos trijos pētījumos divu vai triju *Dukoral* devu iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (fiktīvu vakcīnu). Pētījumi notika apvidos, kuros sastopama holēra. Pirmajā pētījumā iekļāva vairāk nekā 89 000 cilvēku Bangladešā un *Dukoral* tika salīdzināta ar tādu pašu vakcīnu bez toksīna un ar placebo. Šajā pētījumā *Dukoral* pagatavoja, izmantojot holerā toksīnu, ko izdalīja no holēras baktērijas, nevis jaunāko, rekombinanto toksīnu. Divos pārējos pētījumos *Dukoral* (kas saturēja rekombinanto holēras toksīnu) salīdzināja ar placebo, iesaistot vairāk nekā 22000 cilvēku Peru. Pēdējā pētījumā cilvēki pēc 10-12 mēnešiem saņēma arī revakcinācijas devu.

Visos trijos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija vakcīnas aizsardzības efektivitāte, ko aprēķināja, salīdzinot to cilvēku skaitu, kuri saslima ar holēru pēc *Dukoral* saņemšanas, ar saslimušo skaitu pēc placebo saņemšanas.

Veica papildu pētījumu, lai pierādītu, ka *Dukoral* spēj izveidot antivielas cilvēkiem, kas nāk no vietām, kurās holēra nav sastopama. Uzņēmums iesniedza arī informāciju par *Dukoral* izmantošanu smagas ceļotāju caurejas novēršanai, ko izraisa "enterotoksigēnā *Escherichia coli*" baktērija.

Kādas bija *Dukoral* priekšrocības šajos pētījumos?

Bangladešas pētījumā *Dukoral* aizsardzības efektivitāte pirmajos sešos apsekošanas mēnešos bija 85 %. Vakcīnas aizsardzības ilgums pieaugušajiem un bērniem bija atšķirīgs, no sešiem mēnešiem bērniem līdz diviem gadiem pieaugušajiem. Tika pierādīts, ka pieaugušajiem divas vakcīnas devas ir tikpat efektīvas kā trīs. Pirmajā no diviem Peru veiktajiem pētījumiem *Dukoral* aizsardzības efektivitāte pirmajos piecos apsekošanas mēnešos bija 85 %. Otrajā Peru veiktajā pētījumā konstatēts, ka pēc revakcinācijas devas *Dukoral* aizsardzības efektivitāte otrajā apsekošanas gadā bija 61%.

Iesniegtie dati bija nepietiekoši, lai atbalstītu *Dukoral* lietošanu ceļotāju caurejas ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dukoral*?

Pacientiem, kas lieto *Ducoral*, parasti nenovēro blakusparādības. Tomēr 1 līdz 10 pacientiem no 1000 tika novērotas šādas blakusparādības: galvassāpes, caureja un sāpes vēderā, krampji, atraugas (gāzes) un neomulība. Pilns visu *Dukoral* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Dukoral nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai formaldehīdu. Tās lietošanu ir jāatliek pacientiem, kam ir īslaicīga slimība, kura ietekmē kuņģi vai zarnas vai noris ar drudzi.

Kāpēc *Dukoral* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka parastiem tūristiem holēras risks ir minimāls, bet *Dukoral* var būt svarīgs noteiktām grupām, piemēram, veselības aprūpes darbiniekiem holēras epidēmijas laikā. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ducoral*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šīs vakcīnas reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Dukoral*

Eiropas Komisija 2004. gada 28. aprīlī izsniedza *Dukoral* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Dukoral* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par *Ducoral* lietošanu pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2014.