



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Dukoral

cepivo proti kolero (inaktivirano, peroralno)

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Dukoral. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Dukoral?

Zdravilo Dukoral je cepivo, ki se jemlje peroralno. Na voljo je kot suspenzija v steklenički skupaj s šumečimi granulami v vrečki. Pred jemanjem je treba granule raztopiti v vodi in jih zmešati s cepivom.

Cepivo vsebuje kot zdravilno učinkovino štiri različne inaktivirane seve (tipe) bakterij *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotipa O1 in del toksina iz enega od teh sevov.

Za kaj se zdravilo Dukoral uporablja?

Cepivo Dukoral se uporablja za zaščito proti kolero (zelo resni bolezn, ki jo povzroča bakterija *V. cholerae*, s katero se bolnik okuži prek onesnažene hrane ali vode, posledica pa je huda driska). Cepivo Dukoral se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih vsaj dve leti, ki nameravajo obiskati zelo tvegana področja. Uporabo cepiva Dukoral je treba določiti na osnovi uradnih priporočil in pri tem upoštevati območja, kjer se kolera pojavlja, in stopnjo tveganja za okužbo. Cepivo Dukoral ne sme nadomestiti standardnih zaščitnih ukrepov proti kolero, ki vključujejo upoštevanje nasvetov glede prehrane in higiene.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Dukoral uporablja?

Pri odraslih in otrocih, starih nad šest let, se cepivo Dukoral daje v dveh odmerkih, med katerima mora biti eno- do šesttedenski presledek. Otroci, stari od dve do šest let, morajo prejeti tri odmerke, med katerimi mora biti eno- do šesttedenski presledek. Cepljenje mora biti zaključeno vsaj en teden pred morebitno izpostavitvijo kolero. Za dolgotrajno zaščito proti kolero je priporočen enojni poživitveni



odmerek, ki se osebam, starejšim od šest let, daje po dveh letih, otrokom, starim od dveh do šest let, pa po šestih mesecih. Cikel je treba ponoviti pri odraslih, ki poživitevne odmerka niso prejeli v dveh letih in pri otrocih, ki ga niso prejeli v šestih mesecih.

Cepivo se pripravi z raztapljanjem zrnč v kozarcu vode, s čemer dobimo šumečo raztopino, ki ji dodamo vsebino stekleničke. Ko je raztopina pripravljena, jo je treba popiti v dveh urah. Eno uro pred in eno uro po zaužitju odmerka cepiva Dukoral se je treba izogibati hrani, pijači in drugim zdravilom, ki se jih jemlje peroralno.

Kako zdravilo Dukoral deluje?

Zdravilo Dukoral je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Cepivo Dukoral vsebuje majhno količino neaktiviranih (uničenih) bakterij kolere in del toksina kolere, imenovanega podenota B. Ta podenota sama po sebi ni strupena. Ko oseba prejme cepivo, njen imunski sistem prepozna bakterije in toksin ter začne proti njim tvoriti protitelesa. Posledično bo imunski sistem ob vnovični izpostavitvi bakteriji kolere sposoben hitreje tvoriti protitelesa. Ta protitelesa bodo pomagala ščititi osebo pred kolero, tako da bodo preprečevala vezanje bakterij in toksinov na steno črevesja in njihov vstop v celice telesa.

Kako je bilo zdravilo Dukoral raziskano?

Ker je cepivo Dukoral na Švedskem v uporabi že od leta 1991, je družba predstavila rezultate treh glavnih študij, ki so že bile izvedene v podporo uporabi tega cepiva. Družba je predstavila tudi podatke iz objavljene literature.

V tri glavne študije je bilo vključenih skupaj skoraj 113 000 ljudi. V vseh treh študijah so cepivo Dukoral, ki so ga dajali bodisi v dveh ali treh odmerkih, primerjali s placebom (cepivom brez zdravilne učinkovine). Študije so izvajali na območjih, kjer se pojavlja kolera. Prvo študijo so izvedli v Bangladešu in je vključevala več kot 89 000 oseb, v njej pa so cepivo Dukoral primerjali s istim cepivom brez toksina in s placebom. V tej študiji so cepivo Dukoral izdelali z uporabo toksina kolere, pridobljenega iz bakterije kolere namesto novejšega rekombinantnega toksina. V drugih dveh študijah so cepivo Dukoral (ki je vsebovalo rekombinantni toksin kolere) primerjali s placebom pri več kot 22 000 oseb v Peruju. Osebe v zadnji študiji so po 10 do 12 mesecih prejele tudi poživitevni odmerek.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bila učinkovitost zaščite, ki jo je nudilo cepivo, izračunana na podlagi primerjave števila udeležencev, pri katerih se je po cepljenju s cepivom Dukoral pojavila kolera, s številom tistih, ki so za kolero zboleli po prejemanju placeba.

Izvedli so še eno študijo, s katero so želeli pokazati, da lahko cepivo Dukoral izzove tvorjenje protiteles tudi pri ljudeh, ki ne izhajajo iz področij, kjer je kolera prisotna. Družba je prav tako predstavila podatke o uporabi cepiva Dukoral za preprečevanje hude popotniške driske, ki jo povzroča bakterija, imenovana „enterotoksigena Escherichia coli“.

Kakšne koristi je zdravilo Dukoral izkazalo med študijami?

V študiji, ki so jo izvedli v Bangladešu, je bila učinkovitost zaščite s cepivom Dukoral v prvih šestih mesecih sledenja 85—odstotna. Trajanje zaščite je bilo različno pri odraslih in otrocih ter je trajalo šest mesecev pri otrocih in dve leti pri odraslih. Odkrili so, da sta pri odraslih dva odmerka enako učinkovita kot trije. V prvi od obeh študij, opravljenih v Peruju, je bila učinkovitost zaščite s cepivom Dukoral v prvih petih mesecih sledenja 85—odstotna. Druga perujska študija je pokazala, da je bila učinkovitost zaščite s cepivom Dukoral med drugim letom sledenja 61 %.

Predstavljeni podatki niso bili zadostni, da bi bilo mogoče podpreti uporabo cepiva Dukoral za popotniško drisko.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dukoral?

Neželeni učinki cepiva Dukoral niso pogosti. Vendar so bili pri 1 do 10 bolnikih od 1 000 opaženi naslednji neželeni učinki: glavobol, driska in bolečine v trebuhu, krči, vetrovi ali slabo počutje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Dukoral, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva Dukoral ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) katero koli zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila ali formaldehid. Uporabo cepiva je treba prestaviti pri bolnikih s kratkotrajnimi boleznimi, ki prizadenejo želodec ali črevo, ali pri bolnikih s povišano telesno temperaturo.

Zakaj je bilo zdravilo Dukoral odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da je tveganje okužbe s kolero za običajne turiste zelo majhno, vendar bi lahko bilo cepivo Dukoral zelo pomembno za nekatere skupine, kot so zdravstveni delavci na področjih z epidemijo kolere. Odbor je zaključil, da so koristi cepiva Dukoral večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Dukoral:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z cepivom Dukoral, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. aprila 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Dukoral je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju s cepivom Dukoral preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.