



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Menveo

konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W135 a Y

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Menveo. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Menveo.

Co je Menveo?

Přípravek Menveo je vakcína. Menveo je k dispozici ve formě prášku a roztoku, jejichž smícháním vzniká injekční roztok. Obsahuje části bakterie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

K čemu se přípravek Menveo používá?

Přípravek Menveo se používá k ochraně dospělých a dětí ve věku od 2 let proti invazivnímu onemocnění vyvolanému čtyřmi skupinami bakterie *N. meningitidis* (A, C, W135 a Y).

Přípravek Menveo se používá u osob, u nichž existuje riziko kontaktu s touto bakterií. Invazivní onemocnění se objevuje tehdy, jestliže se bakterie v rámci těla rozšíří a způsobují závažné infekce, například meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř) a septikemii (infekci krve).

Tato vakcína by měla být podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Menveo používá?

Přípravek Menveo se podává ve formě jediné injekce, nejlépe do ramenního svalu. Přípravek Menveo se nesmí podat do krevní cévy nebo pod kůži.



Jak přípravek Menveo působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterie obsažené ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud je osoba vystavena této bakterii, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bakterie usmrctvat a pomáhat při ochraně organismu proti tomuto onemocnění.

Přípravek Menveo obsahuje malá množství oligosacharidů (typu cukru) získaných ze čtyř skupin bakterie *N. meningitidis*: A, C, W135 a Y. Tyto skupiny byly purifikovány (vyčištěny) a následně „konjugovány“ (připojeny) na bílkovinu získanou z bakterie *Corynebacterium diphtheriae*. Tím se zlepšuje imunitní reakce.

Jak byl přípravek Menveo zkoumán?

Schopnost přípravku Menveo vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) byla hodnocena v rámci dvou hlavních studií. Do první bylo zařazeno téměř 4 000 osob ve věku od 11 let a do druhé téměř 3 000 dětí ve věku od 2 do 10 let. Přípravek Menveo byl srovnáván s podobnou konjugovanou vakcínou proti bakterii *N. meningitidis*. Hlavním měřítkem účinnosti byla skutečnost, zda byl přípravek Menveo v rámci stimulování imunitní reakce proti čtyřem typům oligosacharidů získaných z bakterie *N. meningitidis* stejně účinný jako srovnávací vakcína.

Jaký přínos přípravku Menveo byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky obou hlavních studií prokázaly, že přípravek Menveo byl u dospělých a dětí ve věku od 2 let v rámci vyvolání imunitní reakce proti všem čtyřem typům oligosacharidů získaných z bakterie *N. meningitidis* stejně účinný jako srovnávací vakcína. Počet osob, u kterých došlo k imunitní reakci proti oligosacharidům, byl u obou vakcín podobný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Menveo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Menveo u dospělých a dětí ve věku od 11 let (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), malátnost, myalgie (bolest svalů) a rovněž bolest, erytém (zarudnutí kůže) a indurace (ztvrdnutí) v místě vpichu injekce. U dětí ve věku od 2 do 10 let byly nejčastější nežádoucí účinky podobné, zahrnovaly však navíc ospalost a podrážděnost. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Menveo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Menveo se nesmí použít u osob s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, včetně difterického toxoidu. Vakcína nesmí být podána nikomu, kdo v minulosti po podání vakcíny obsahující podobné složky vykazoval život ohrožující reakce. U osob s vysokou horečkou by očkování mělo být odloženo.

Na základě čeho byl přípravek Menveo schválen?

Výbor CHMP poznamenal, že invazivní onemocnění způsobuje pět skupin (A, B, C, W135 a Y) bakterie *N. meningitidis* a že přípravek Menveo zajišťuje rozsáhlejší ochranu než jiné dostupné vakcíny. Výbor dále konstatoval, že přípravek Menveo nabízí přínosy konjugovaných vakcín, včetně vyvolání silnější imunitní reakce u malých dětí. Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku Menveo u osob, u nichž existuje riziko kontaktu s bakterií *N. meningitidis*, převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Menveo?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Menveo byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Menveo zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Menveo

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Menveo platné v celé Evropské unii dne 15. března 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Menveo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Další informace o léčbě přípravkem Menveo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2015.