

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

EPAR, sažetak za javnost

Menveo

Konjugirano cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W135 i Y

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Menveo. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Menveo.

Što je Menveo?

Menveo je cjepivo. Menveo je prašak i otapalo koji se miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju. Sadrži dijelove bakterije *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Za što se Menveo koristi?

Menveo se koristi za zaštitu odraslih osoba i djece starije od dvije godine od invazivne bolesti uzrokovane četirima grupama bakterije *N. meningitidis* (A, C, W135 i Y).

Menveo se koristi u osoba koje su izložene riziku od izlaganja bakteriji. Invazivna bolest nastupa kad se bakterija proširi tijelom uzrokujući ozbiljne infekcije poput meningitisa (infekcije membrana koje okružuju mozak i kralježnicu) i septikemije (infekcije krvi).

Cjepivo se daje u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Menveo koristi?

Menveo se primjenjuje kao jedna injekcija po mogućnosti u mišić ramena. Menveo se ne smije davati u krvnu žilu, u ili pod kožu.

Kako djeluje Menveo?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Nakon što se osoba cijepi, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterije sadržane u cjepivu kao „strano tijelo“ te

proizvodi protutijela protiv tih dijelova. Ako se osoba izloži bakteriji, ta protutijela zajedno s drugim dijelovima imunskog sustava moći će ubiti bakterije i pomoći pri zaštiti od bolesti.

Menveo sadrži male količine oligosaharida (vrste šećera) ekstrahirane iz četiri grupe bakterije *N. meningitidis*: A, C, W135 i Y. Oni su pročišćeni i zatim „konjugirani” (vezani) na protein iz bakterije *Corynebacterium diphtheriae*. To pomaže pri pojačavanju imunskog odgovora.

Kako je Menveo ispitivan?

Sposobnost lijeka Menveo da potakne proizvodnju protutijela (imunogenost) ocijenjena je glavnim ispitivanjem koje je obuhvatilo gotovo 4 000 bolesnika u dobi od 11 godina i starijih, te drugim glavnim ispitivanjem koje je obuhvatilo gotovo 3 000 djece u dobi između dvije i 10 godina. Menveo je uspoređen sa sličnim konjugiranim cjepivom protiv bakterije *N. meningitidis*. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je ocjena je li lijek Menveo podjednako djelotvoran kao usporedno cjepivo pri stimulaciji imunskog odgovora protiv četiri tipa oligosaharida iz bakterije *N. meningitidis*.

Koje su koristi lijeka Menveo utvrđene u ispitivanjima?

Rezultati glavnog ispitivanja pokazali su da je lijek Menveo podjednako djelotvoran kao usporedno cjepivo u stimulaciji imunskog odgovora protiv sva četiri tipa oligosaharida iz bakterije *N. meningitidis* u odraslih osoba i djece starije od dvije godine. Broj osoba koje su imale imunski odgovor na oligosaharide bio je sličan za oba cjepiva.

Koji su rizici povezani s lijekom Menveo?

Najčešće nuspojave lijeka Menveo u odraslih i djece starije od 11 godina (uočene u više od 1 bolesnika na 10) bile su glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti), iscrpljenost (opće loše stanje), mialgija (mišićna bol), kao i bol, eritem (crvenilo kože) i induracija (otvrdnuće) na mjestu injiciranja. U djece u starosti između dvije i 10 godina najčešće nuspojave bile su slične i uključivale su još pospanost i razdražljivost. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Menveo potražite u uputi o lijeku.

Menveo se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na djelatnu tvar ili na bilo koji drugi sastojak, uključujući toksoid difterije. Cjepivo se ne smije primjenjivati u osoba koje su u prošlosti imale životno opasnu reakciju na cjepivo koje sadrži slične komponente. Cijepljenje se mora odgoditi u osoba koje imaju vrućicu.

Zašto je lijek Menveo odobren?

CHMP je zaključio kako je pet bakterijskih grupa bakterije *N. meningitidis* (A, B, C, W135 i Y) odgovorno za invazivnu bolest, te da lijek Menveo pruža širu zaštitu nego dostupna cjepiva. Odbor je mišljenja kako lijek Menveo pruža koristi konjugiranih cjepiva, uključujući stvaranje snažnijeg imunskog odgovora u male djece. Odbor je stoga odlučio da su koristi lijeka Menveo veće od njegovih rizika u osoba koje su izložene riziku od izlaganja bakteriji *N. meningitidis*, pa je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Menveo?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Menveo. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Menveo nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Menveo

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Menveo na snazi u Europskoj uniji od 15. ožujka 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Menveo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Menveo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 09. 2015.