

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

Povzetek EPAR za javnost

Menveo

konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W135 in Y

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

Kaj je zdravilo Menveo?

Zdravilo Menveo je cepivo. Sestavljata ga prašek in vehikel, ki se zmešata v raztopino za injiciranje. Vsebuje dele bakterije *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Za kaj se zdravilo Menveo uporablja?

Zdravilo Menveo se uporablja za zaščito odraslih in otrok, starejših od dveh let, pred invazivno boleznijo, ki jo povzročajo štiri skupine bakterije *N. meningitidis* (A, C, W135 in Y).

Uporablja se pri ljudeh, pri katerih obstaja nevarnost izpostavljenosti tem bakterijam. Invazivna bolezen se pojavi, ko se bakterija razširi po telesu in povzroči resne okužbe, kot sta meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo) in sepsa (okužba krvi).

Cepivo je treba dajati v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Menveo uporablja?

Cepivo Menveo se injicira v enem odmerku, po možnosti v ramensko mišico. Ne sme se injicirati v žilo oziroma v kožo ali podkožje.

Kako zdravilo Menveo deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot

tujek in proti njim razvije protitelesa. Ko je oseba izpostavljena bakteriji, ta protitelesa skupaj z drugimi deli imunskega sistema uničijo bakterije in pomagajo pri obrambi proti bolezni.

Zdravilo Menveo vsebuje majhne količine oligosaharidov (vrste sladkorja), pridobljenih iz štirih skupin bakterije *N. meningitidis*: A, C, W135 in Y. Ti so bili prečiščeni in nato konjugirani (pripojeni) na beljakovino iz bakterije *Corynebacterium diphtheriae*. To pomaga okrepiti imunski odziv.

Kako je bilo zdravilo Menveo raziskano?

Sposobnost cepiva Menveo pri spodbujanju tvorbe protiteles (imunogenost) je bila ovrednotena v glavni študiji, v katero je bilo vključenih skoraj 4 000 oseb, starejših od 11 let, in v drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih skoraj 3 000 otrok, starih od dve do deset let. Cepivo Menveo so primerjali s podobnim konjugiranim cepivom proti bakteriji *N. meningitidis*. Glavno merilo učinkovitosti je bilo vprašanje, ali cepivo Menveo enako dobro spodbuja imunski odziv proti štirim vrstam oligosaharidov bakterije *N. meningitidis* kot primerjalno cepivo.

Kakšne koristi je zdravilo Menveo izkazalo med študijami?

Rezultati glavnih študij so pokazali, da je cepivo Menveo enako učinkovito pri spodbujanju imunskega odziva proti štirim vrstam oligosaharidov bakterije *N. meningitidis* pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, kot primerjalno cepivo. Število ljudi, pri katerih se je pokazal imunski odziv proti oligosaharidom, je bilo pri obeh cepivih podobno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Menveo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Menveo pri odraslih in otrocih, starejših od 11 let, (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, navzeja (slabost), slabo počutje, mialgija (bolečine v mišicah) ter bolečine, eritem (pordelost kože) in otrdelost na mestu injiciranja. Pri otrocih, starih od dveh do deset let, so bili najpogostejši neželeni učinki podobni, obsegali pa so še zaspanost in razdražljivost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Menveo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Menveo ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila, vključno s toksoidom davice. Cepivo se ne sme dati osebam, ki so v preteklosti imele smrtno nevarne reakcije na cepivo, ki vsebuje podobne sestavine. Pri osebah, ki imajo povišano telesno temperaturo, je treba cepljenje preložiti.

Zakaj je bilo zdravilo Menveo odobreno?

CHMP je zaključil, da je za invazivno bolezen odgovornih pet skupin bakterije *N. meningitidis* (A, B, C, W135 in Y) in da cepivo Menveo zagotavlja boljšo zaščito kot druga cepiva, ki so na voljo. Ugotovil je, da zdravilo Menveo zagotavlja koristi konjugiranih cepiv, vključno s spodbujanjem močnejšega imunskega odziva pri mlajših otrocih. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Menveo pri ljudeh, pri katerih obstaja nevarnost izpostavljenosti bakteriji *N. meningitidis*, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Menveo?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Menveo je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo

vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Menveo

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Menveo, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. marca 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Menveo 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 z zdravilom Menveo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2015.