

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**TWINRIX ADULT****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Twinrix Adult?

Zdravilo Twinrix Adult je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Zdravilo kot zdravilno učinkovino vsebuje inaktivirane (mrtve) viruse hepatitisa A in dele virusa hepatitisa B. Na voljo je v obliki 1 ml vial in 1 ml napolnjenih injekcijskih brizg.

Za kaj se zdravilo Twinrix Adult uporablja?

Zdravilo Twinrix Adult se uporablja za zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa A in hepatitisa B (bolezni, ki vplivata na jetra). Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starih 16 let in več, ki še niso imuni na ta dva virusa in pri katerih obstaja tveganje, da se okužijo z obema.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Twinrix Adult uporablja?

Priporočena shema cepljenja z zdravilom Twinrix Adult vključuje tri odmerke, dane v presledku enega meseca med prvima dvema odmerkoma in presledku petih mesecev med drugim in tretjim odmerkom. Cepivo se injicira v mišico nadlakti.

V izjemnih primerih se lahko pri odraslih, ki potrebujejo hitro zaščito zaradi potovanja, tri injekcijske brizge injicirajo v obdobju treh tednov. V teh primerih je priporočena tudi četrta injekcijska brizga, 12 mesecev po prvem odmerku.

Priporočeno je, da posamezniki, ki prejmejo prvi odmerek, prejmejo vse odmerke zdravila Twinrix Adult. Poživitveni odmerek zdravila Twinrix Adult ali ločenega cepiva proti virusu hepatitisa A ali B lahko zdravnik da skladno z uradnimi priporočili.

Kako zdravilo Twinrix Adult deluje?

Zdravilo Twinrix Adult je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „učijo“, kako naj se brani proti bolezni. Zdravilo Twinrix Adult vsebuje majhne količine inaktiviranih virusov hepatitisa A in „površinskih antigenov“ (beljakovin iz površine) virusa hepatitisa B. Kadar oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna viruse in površinske antigene kot „tuje“ ter začne proti njim tvoriti protitelesa. V primeru izpostavljenosti virusu v prihodnosti bo imunski sistem sposoben hitreje tvoriti protitelesa. Protitelesa bodo pomagala ščititi proti boleznim, ki jih povzročata ta virusa.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so virusi in površinski antigeni vezani na aluminijeve spojine, da bi spodbudili boljši odziv. Površinski antigeni virusa hepatitisa B se izdelujejo z metodo, ki se imenuje „tehnologija rekombinantne DNA“: proizvajajo jih kvasovke, ki so prejele gen (DNA), zaradi katerega lahko tvorijo beljakovine.

Zdravilne učinkovine cepiva Twinrix Adult so v Evropski uniji (EU) na voljo že mnoga leta kot samostojna cepiva: Havrix Adult za zaščito proti virusu hepatitisa A in Engerix-B za zaščito proti virusu hepatitisa B.

Kako je bilo zdravilo Twinrix Adult raziskano?

Zdravilo Twinrix Adult so raziskovali v treh glavnih študijah, ki so vključevale 843 zdravih ljudi, starih med 18 in 60 let, od katerih jih je bila večina mlajših od 40 let. Vse osebe so odmerek zdravila Twinrix Adult prejele v 0., 1. in 6. mesecu. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež ljudi, pri katerih so se razvila protitelesa proti virusu hepatitisa A in B.

V drugih študijah so opazovali čas prisotnosti protiteles po cepljenju odraslih in mladostnikov in shemo cepljenja odraslih v času treh tednov, kadar je potrebna hitra zaščita.

Kakšne koristi je zdravilo Twinrix Adult izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da so protitelesa proti hepatitisu A opazili pri 94 % odraslih po prvem odmerku, pri 99,5 % po drugem odmerku in pri 100 % po tretjem odmerku. Protitelesa proti hepatitisu B so opazili pri 71 % odraslih po prvem odmerku, pri 97 % po drugem odmerku in pri 99,7 % po tretjem odmerku.

Dodatne študije so pokazale, da ostanejo protitelesa v telesu prisotna do pet let. Tri tedne trajajoče cepljenje je prav tako privedlo do tvorjenja protiteles pri približno 83 % bolnikov, ta delež pa se je po poživitvenem odmerku v 12. mesecu povzpел na približno 89 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Twinrix Adult?

Najpogostejši neželeni učinki, ki so povezani z zdravilom Twinrix Adult (opaženi pri več kot enem od 10 odmerkov cepiva) so glavobol, bolečina in rdečina na mestu injiciranja ter utrujenost. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Twinrix Adult, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravilo Twinrix Adult ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) katero koli od zdravilnih učinkovin, katero koli od drugih sestavin zdravila ali neomicin (antibiotik). Zdravila prav tako ne smejo uporabljati ljudje, ki so imeli po prejetju cepiva proti hepatitisu A ali hepatitisu B alergično reakcijo. Dajanje zdravila Twinrix Adult je treba pri bolnikih s hudo nenadno vročino odložiti na pozneje. Zdravilo se ne sme nikoli injicirati v veno.

Zakaj je bilo zdravilo Twinrix Adult odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Twinrix Adult pri uporabi pri neimunih odraslih in mladostnikih, starih 16 let ali več, pri katerih obstaja tveganje okužbe s hepatitisom A in hepatitisom B, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Twinrix Adult.

Druge informacije o zdravilu Twinrix Adult:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Twinrix Adult, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 20. septembra 1996. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano 20. septembra 2001 in 20. septembra 2006.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Twinrix Adult je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2008.