



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Dukoral

cjepivo protiv kolere (inaktivirano, peroralno)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Dukoral. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Dukoral.

Što je Dukoral?

Dukoral je cjepivo koje se daje peroralno. Dostupno je kao suspenzija u boci zajedno s drugim šumećim granulama u vrećici. Granule su topive u vodi i miješaju se s cjepivom prije primjene.

Cjepivo sadrži četiri različita inaktivna soja (tipa) bakterije *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) serotipa O1, i dio toksina iz jednog od ovih sojeva kao djelatne tvari.

Za što se Dukoral koristi?

Dukoral se koristi za imunizaciju protiv kolere (vrlo ozbiljne bolesti koju uzrokuje *V. cholerae*, od koje se oboljeva uslijed konzumacije zaražene hrane ili vode i uzrokuje teški proljev). Dukoral se koristi u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od dvije godine i starijih, koji planiraju posjetiti područja visokog rizika. Dukoral treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama, uzimajući u obzir područja gdje je kolera prisutna i rizik od zaraze bolešću. Dukoral ne smije zamijeniti standardne zaštitne mjere protiv kolere, uključujući savjet o prehrani i higijeni.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Dukoral koristi?

U odraslih osoba i djece u dobi od šest godina i stariji, Dukoral se primjenjuje u dvije doze, jedna svakih šest tjedana. Djeca u dobi između dvije i šest godina starosti trebaju primiti tri doze, u razmaku od šest tjedna između svake doze. Cijeli ciklus cijepljenja treba završiti najmanje tjedan dana prije potencijalnog izlaganja koleri. Za potrebu kontinuirane zaštite od kolere, preporučuje se jedna booster doza unutar roka od dvije godine za osobe starije od šest godina, te unutar roka od šest mjeseci za



djecu u dobi između dvije i šest godina. Ciklus cjepiva treba ponoviti u odraslih osoba koje nisu primile booster dozu unutar roka od dvije godine, te u djece koja nisu primila booster dozu unutar roka od šest mjeseci.

Cjepivo se priprema otapanjem granula u čaši vode kako bi se pripremila šumeća otopina, i dodavanjem sadržaja boce. Nakon što je pripremljena, suspenziju treba popiti u roku od dva sata. Hranu, pića i druge lijekove koji se uzimaju peroralno treba izbjegavati jedan sat prije i jedna sat nakon svake doze lijeka Dukoral.

Kako djeluje Dukoral?

Dukoral je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se štiti protiv bolesti. Dukoral sadrži male količine inaktivne (ubijene) bakterije kolere i dio toksina kolere naziva „podjedinica B“. Ova podjedinica nije toksična sama po sebi. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje bakteriju i toksin, i proizvodi protutijela protiv njih. U buduću, imunosti će sustav moći brže ako je izložen bakteriji kolere. Ova protutijela pomažu u zaštiti protiv kolere sprječavajući vezivanje bakterija i toksina za stijenke crijeva i ulaznje u tjelesne stanice.

Kako je Dukoral ispitivan?

Budući da se Dukoral primjenjuje u Švedskoj od 1991., tvrtka je dostavila rezultate tri glavna ispitivanja koja su već provedena u kako bi se potkrijepila uporaba lijeka Dukoral. Tvrtka je također dostavila podatke iz objavljene literature.

Tri glavna ispitivanja obuhvatila su ukupno 113.000 osoba. U sva tri ispitivanja, Dukoral, je primjenjivan u dvije ili tri doze, uspoređen je s placebom (lažnim liječenjem). Ispitivanja su se održala u područjima gdje je kolera prisutna. Prvo je ispitivanje obuhvatilo više od 89.000 osoba u Bangladešu, te je usporedilo Dukoral s istim cjepivom bez toksina i s placebom. U ovom ispitivanju, Dukoral je pripremljen pomoću toksina kolere ekstrahiranog iz bakterije kolere umjesto novijeg rekombinantnog toksina. Druga dva ispitivanja usporedila su Dukoral (sadržavao je rekombinantni toksin kolere) s placebom u više od 22.000 osoba u Peruu. Osobe u posljednjem ispitivanju također su primile booster dozu nakon 10 do 12 mjeseci.

U sva tri ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bila je „zaštitna djelotvornost“ cjepiva, izračunata uspoređujući broj osoba u ispitivanjima u kojih se razvila kolera nakon primanja lijeka Dukoral i nakon primanja placeba.

Provedeno je još jedno ispitivanje kako bi se dokazalo da lijek Dukoral može proizvesti protutijela u osoba koje ne potječu iz područja gdje je prisutna kolera. Tvrtka je dostavila informacije o prevenciji ozbiljnog tipa proljeva u putnika uzrokovanog bakterijom naziva „enterotoksigena *Escherichia coli*“.

Koje su koristi lijeka Dukoral utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju provedenom u Bangladešu, zaštitna djelotvornost lijeka Dukoral bila je 85% tijekom prvih šest mjeseci kontrole. Trajanje imunizacije razlikovalo se između odraslih osoba i djece, pri čemu je trajalo šest mjeseci u djece i dvije godine u odraslih osoba. Utvrđeno je da su u odraslih osoba dvije doze cjepiva podjednako djelotvorne kao i tri. U prvom od dva ispitivanja provedena u Peruu, zaštitna djelotvornost lijeka Dukoral iznosila je 85% tijekom prvih pet mjeseci kontrole. Drugim ispitivanjem provedenim u Peruu utvrđeno je da je zaštitna djelotvornost lijeka Dukoral nakon booster doze tijekom druge godine kontrole iznosila 61%.

Dostavljene informacije nisu bile dovoljne da potvrde uporabu lijeka Dukoral u slučaju putničkog proljeva.

Koji su rizici povezani s lijekom Dukoral?

Nuspojave lijeka Dukoral nisu česte. No, sljedeće nuspojave mogu se javiti kod 1 do 10 bolesnika na 1.000: glavobolja, proljev i bol u abdomenu (trbuhu), grčevi, nadutost (plinovi) ili nelagoda. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Dukoral, potražite u uputi o lijeku.

Dukoral se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bilo koju djelatnu tvar ili na neku pomoćnu tvar ili na formaldehid. Primjena se treba dogoditi u bolesnika s kratkoročnom bolesti koja zahvaća želudac ili crijeva ili s groznicom.

Zašto je Dukoral odobren?

CHMP je zaključio da je rizik od kolere u prosječnih turista malen, no lijek Dukoral može biti važan za određene grupe, poput zdravstvenih radnika u slučaju epidemije kolere. Odbor je da koristi od lijeka Dukoral nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Dukoral:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Dukoral na snazi u Europskoj uniji od 28. travnja 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Dukoral 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 Dukoral pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2014.