



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/433385/2012
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 pro používání přípravku Menveo.

Co je Menveo?

Menveo je vakcína. Tento přípravek je dostupný ve formě prášku (v injekční lahvičce) a roztoku (v injekční lahvičce nebo předplněné injekční stříkačce), jejichž smícháním vznikne injekční roztok. Obsahuje části bakterie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

K čemu se přípravek Menveo používá?

Přípravek Menveo (ve formě prášku a roztoku v injekčních lahvičkách) 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). Předplněnou injekční stříkačku je možné použít pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 11 let.

Přípravek Menveo se používá u osob, u nichž existuje riziko kontaktu s touto bakterií. K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie v rámci těla rozšíří a způsobuje 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 „cizí“ a vytvoří 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 diphtheria*. 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 bylo to, zda byl přípravek Menveo v rámci vyvolání imunitní reakce proti uvedeným 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 při 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). 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 ani osobám, u nichž byly v minulosti po podání vakcíny obsahující podobné složky zaznamenány 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 bakterií (A, B, C, W135 a Y) *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.

Jaké informace o přípravku Menveo nebyly dosud předloženy?

Výrobce přípravku Menveo provede studie zaměřené na vyhodnocení doby trvání ochranné imunitní reakce u dětí ve věku od 2 do 10 let a vypracuje doporučení ohledně nutnosti a načasování případné posilovací dávky.

Další informace o přípravku Menveo:

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

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Menveo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Menveo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2012.