

EMA/90006/2015
EMA/H/C/001104

EPAR, sažetak za javnost

Prevenar 13

polisaharidno konjugirano cjepivo protiv pneumokoka (13-valentno, adsorbirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Prevenar 13. 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 i svoje preporuke za uporabu lijeka Prevenar 13.

Što je Prevenar 13?

Prevenar 13 je cjepivo. Dostupan je kao suspenzija za injekciju koja sadrži dijelove 13 različitih tipova bakterije *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Za što se Prevenar 13 koristi?

Prevenar 13 se koristi za zaštitu djece u dobi od šest tjedana do 17 godina radi sprječavanja invazivne bolesti, pneumonije (upale pluća) i akutne otitis media (upale srednjeg uha) prouzročenih bakterijom *S. pneumoniae*. Koristi se također za zaštitu odraslih i starijih osoba zbog sprječavanja invazivne bolesti i pneumonije prouzročene bakterijom *S. pneumoniae*. Invazivna bolest nastupa kada bakterija koja se širi kroz tijelo uzrokuje ozbiljne upale poput septikemije (otrovanja krvi) i meningitisa (upale membrane oko mozga i kralježnice).

Prilikom propisivanja lijeka Prevenar 13, potrebno je uzeti u obzir rizike invazivne bolesti i pneumonije u različitim dobnim skupina, drugih bolesti koje cjepiva mogu imati i tip bakterije u različitim geografskim područjima.

Ovo se cjepivo izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Prevenar 13 koristi?

Odrasli i djeca u dobi od dvije godine i starija primaju jednu jednokratnu dozu lijeka Prevenar 13 u mišić nadlaktice

U djece mlađe od dvije godine cjepivo se daje injekcijom u mišić bedra. Raspored cijepljenja ovisi o dobi djeteta i mora se temeljiti na službenoj preporuci:

- djeca u dobi između šest tjedana i šest mjeseci najčešće primaju seriju od četiri doze. Prve tri doze daju se u razmaku od najmanje jednog mjeseca između svake doze. Četvrta doza, docjepljivanje tj. „booster“ preporučuje se u dobi između 11 i 15 mjeseci. Druga mogućnost je kada se Prevenar 13 daje kao rutinski dio imunizacijskog programa, dvije se doze mogu dati u dobi od dva do četiri mjeseca, nakon čega slijedi docjepljivanje u dobi od 11 do 15 mjeseci;
- djeca u dobi između sedam mjeseci i 11 mjeseci trebaju prvo primiti dvije doze u intervalu od najmanje jednog mjeseca nakon čega slijedi treća doza u drugoj godini života;
- djeca u dobi između 12 i 23 mjeseca moraju primiti dvije doze u intervalu od najmanje dva mjeseca;
- djeca u dobi između dvije i 17 godina trebaju primiti jednokratnu dozu.

Prevenar 13 može se primijeniti u djece koja su započela imunizaciju s lijekom Prevenar (drugo cjepivo odobreno u Europskoj uniji za *S. pneumoniae*, koje sadrži dijelove sedam od 13 tipova *S. pneumoniae* uključenih u Prevenar 13).

Više informacija o primjeni lijeka Prevenar 13 u osoba s povišenim rizikom od pneumokalnih infekcija (poput bolesnika s HIV-om ili osoba koje su primile transplantaciju hematopietiskih matičnih stanica) te prijelazu s lijeka Prevenar na lijek Prevenar 13 navedeno je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Prevenar 13?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Nakon što se osoba cijepi, imunosni sustav prepoznaje dijelove bakterije sadržane u cjepivu kao „strano tijelo“ te proizvodi protutijela protiv tih dijelova. Imunološki sustav zatim pokušava brže proizvesti protutijela, nakon što je izložen bakteriji. Ovo pomaže pri zaštiti od bolesti.

Prevenar 13 sadrži male količine polisaharida (tipa šećera) ekstrahiranog iz „kapsule“ koja okružuje bakteriju *S. pneumoniae*. Ovi su polisaharidi pročišćeni, zatim „konjugirani“ (vezani) na prenositelja koji im pomaže da ih imunosni sustav prepozna. Cjepivo se također „spaja“ (fiksira) na spoj aluminijski kako bi se pojačao imunološki odgovor.

Prevenar 13 sadrži polisaharide iz 13 različitih tipova *S. pneumoniae* (serotipovi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23F). Procjenjuje se da su ovi serotipovi u Europi odgovorni za između 73 i 100% slučajeva invazivne bolesti u djece mlađe od pet godina, i najmanje 50 - 76% slučajeva invazivne bolesti u odraslih osoba, ovisno o državi. Prevenar 13 vrlo je sličan lijeku Prevenar, no sadrži šest dodatnih polisaharida za serotipove koji su odgovorni su za između 16 i 60% slučajeva.

Kako je Prevenar 13 ispitan?

U djece, sposobnost lijeka Prevenar 13 da aktivira proizvodnju protutijela (imunogenost) ocjenjena je u dva glavna ispitivanja koja su uključivala 1.266 zdrave djece, koja su cijepljena u dobi između dva i 15 mjeseci i u trećem ispitivanju koje je obuhvatilo 598 djece u dobi između pet i 17 godina koji su prethodno cijepljeni lijekom Prevenar ili koji nikada nisu cijepljeni protiv invazivne pneumokokalne bolesti. Prevenar 13 uspoređen je s lijekom Prevenar. Ispitivanja su usporedila imunološki odgovor za lijek Prevenar 13 s odgovorom dobivenim za Prevenar za sedam polisaharida koji su im zajednički. U prva dva ispitivanja, oba su lijeka uspoređena izravno, a u trećem ispitivanju rezultati lijeka

Prevenar 13 uspoređeni su s rezultatima dobivenima za Prevenar u prethodnom ispitivanju. Imunološki odgovor na dodatnih šest polisaharida u lijeku Prevenar 13 uspoređen je s najmanjim imunološkim odgovorom na bilo koji polisaharid u lijeku Prevenar. Dodatna ispitivanja u djece ispitala su djelovanje docjepljivanja, prijelaz s lijeka Prevenar na Prevenar 13 i primjenu lijeka Prevenar 13 zajedno sa cjepivima koja se rutinski daju djeci.

U odraslih osoba, Prevenar 13 ispitan je u četiri glavna ispitivanja. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 835 odraslih osoba u dobi od 50 do 64 godina, koji su prethodno cijepljeni protiv invazivne bolesti uzrokovane *S. pneumoniae*. Drugo je ispitivanje obuhvatilo 938 odraslih u dobi od 70 godina ili starijih koji su već cijepljeni protiv invazivne bolesti uzrokovane bakterijom *S. pneumoniae* najmanje prije pet godina. U oba ispitivanja, Prevenar 13 uspoređen je sa sličnim cjepivom koje sadrži polisaharide iz 23 različita tipa *S. pneumoniae* (23-valentno polisaharidno cjepivo). Ispitivanje je usporedilo imunološki odgovor mjesec dana nakon cijepljenja s dva cjepiva. Treće ispitivanje, koje je uključivalo 900 odraslih osoba u dobi od 18 do 49 godina, usporedilo je imunološki odgovor na lijek Prevenar 13 s odgovorom u odraslih osoba u dobi od 60 do 64 godine. Četvrto je ispitivanje obuhvatilo otprilike 85.000 odraslih osoba starijih od 65 godina, koji nisu prethodno cijepljeni s 23-valentnim polisaharidnim cjepivom, i usporedilo je lijek Prevenar 13 s placebom (lažnim liječenjem). Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na broju subjekata u kojih se razvila prva epizoda pneumonije uzrokovana tipom *S. pneumoniae* i pokrivena lijekom Prevenar 13.

Koje su koristi lijeka Prevenar 13 utvrđene u ispitivanjima?

U djece mlađe od pet godina, Prevenar 13 prouzročio je odgovor koji je bio barem jednako dobar kao u slučaju lijeka Prevenar za šest od sedam pneumokoknih polisaharida koji su im zajednički u prvom glavnom ispitivanju, a za pet od sedam u drugom. U slučaju kada je odgovor na Prevenar 13 bio slabiji u usporedbi s komparatorom, razlike su se smatrale premalima. Svih šest dodatnih polisaharida u lijeku Prevenar 13 prouzročilo je odgovor koji je bio barem podjednako dobar kao najslabiji odgovor zabilježen s lijekom Prevenar u prvom glavnom ispitivanju. Ovo je također bilo primjenjivo za pet od šest dodatnih polisaharida u drugom ispitivanju.

U djece u dobi između pet i 17 godina, Prevenar 13 prouzročio je odgovor koji je bio najmanje podjednako dobar kao u slučaju lijeka Prevenar za svih sedam zajedničkih pneumokoknih polisaharida. Svih šest dodatnih polisaharida u lijeku Prevenar 13 prouzročilo je odgovor koji je bio sličan odgovoru s lijekom Prevenar na sedam polisaharida.

Dodatna ispitivanja su pokazala da je Prevenar 13 prouzročio povećanje proizvodnje protutijela nakon docjepljivanja i podržao prijelaz s lijeka Prevenar 13 u djece koja su započela cijepljenje s lijekom. Prevenar. Nije dokazano da lijek Prevenar 13 utječe na imunogenost drugih cjepiva koja se rutinski daju djeci.

U odraslih osoba u dobi od 50 godina i starijih, u prva dva glavna ispitivanja Prevenar 13 prouzročio je imunološki odgovor koji je bio najmanje podjednako dobar kao 23-valentno polisaharidno cjepivo za svih 12 pneumokoknih polisaharida koji su im zajednički, a za nekoliko ovih serotipa imunološki je odgovor bio bolji s lijekom Prevenar 13. Odrasle osobe u dobi od 18 do 49 godina imale su imunološki odgovor s lijekom Prevenar 13, koji je bio podjednako dobar kao odgovor u odraslih osoba u dobi od 60 do 64 godine.

Četvrtim ispitivanjem provedenim u odraslih osoba starijih od 65 godina utvrđeno je kako je lijek Prevenar 13 smanjio incidenciju pneumonije za gotovo pola: 49 od 42.420 (otprilike 0,1%) subjekata oboljelo je od pneumonije uzrokovane *S. pneumoniae* u cijepljenoj grupi, u usporedbi s 90 od 42.256 (otprilike 0,2%) subjekata u placebo grupi.

Koji su rizici povezani s lijekom Prevenar 13?

Najčešće nuspojave s lijekom Prevenar 13 (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) u djece su smanjeni apetit, vrućica (samo vrlo često u djece u dobi od 6 tjedana do 5 godina), razdražljivost, reakcije na mjesto injekcije (crvenilo ili otvrdnuće kože, otekline, bol ili osjetljivost na dodir), somnolencija (pospanost) i slaba kvaliteta sna. U odraslih i starijih osoba, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su smanjeni apetit, glavobolje, proljev, vrućica (samo vrlo uobičajeno u odraslih osoba u dobi od 18 do 29 godina), povraćanje (samo vrlo uobičajeno u odraslih osoba u dobi od 18 do 49 godina), osip, reakcije na mjesto injekcije, ograničena pokretljivost ruke, artralgiya i mialgiya (bol u zglobovima i mišićima), zimica i umor. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Prevenar 13 potražite u uputi o lijeku.

Prevenar 13 ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na djelatne tvari, na bilo koji drugi sastojak ili toksoid difterije (oslabljeni toksoid bakterije koja uzrokuje difteriju). Osobe koje imaju tešku vrućicu ne smiju primiti cjepivo dok se ne oporave, no još uvijek mogu primiti cjepivo ako imaju blagu upalu poput prehlade.

Zašto je Prevenar 13 odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Prevenar 13 nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje njegovog odobrenja za stavljanje lijeka u promet. CHMP je zaključio da je u djece odgovor imunološkog sustava na lijek Prevenar 13 bio usporediv s odgovorom na lijek Prevenar, koji je već odobren u EU za zaštitu djece protiv *S. pneumoniae*. Odbor je također zaključio da Prevenar 13 sadrži dodatne polisaharide iz tipova *S. pneumoniae* koji su odgovorni za uzrokovanje bolesti u djece u Europi.

U odraslih i starijih osoba, Odbor je zaključio da pneumonija stečena u zajednici i invazivna pneumokokalna bolest može predstavljati značajni zdravstveni problem te da koristi u smislu zaštite nadmašuju rizike nuspojava. Za potrebe prevencije pneumonije, iako je uporaba lijeka Prevenar 13 ispitana samo u odraslih osoba starijih od 65 godina, CHMP je zaključio da se rezultati mogu primijeniti na mlađe odrasle osobe kako je u ispitivanjima utvrđeno da je njihov imunosni odgovor sličan ili veći od onog među odraslim osobama starijima od 65 godina.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Prevenar 13?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Prevenar 13. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Prevenar 13 nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Prevenar 13

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Prevenar 13 na snazi u Europskoj uniji od 9. prosinca 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Prevenar 13 nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Prevenar 13 pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.