



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/93776/2010  
EMA/H/C/1095

## **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?**

Přípravek Menveo je vakcína. Menveo je prášek a roztok, jejichž smícháním vzniká injekční roztok. Obsahuje části bakterie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

#### **Na co se přípravek Menveo používá?**

Přípravek se používá k ochraně dospělých a mladistvých starších 11 let proti invazivnímu onemocnění vyvolanému čtyřmi skupinami bakterie *N. meningitidis* (A, C, W135 a Y). Užívá se u osob, u nichž existuje riziko expozice této bakterie. K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie v rámci těla rozšíří a způsobuje závažné infekce, jako například meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř) a septikémii (infekci krve).

Tato vakcína by měla být podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

Tato vakcína je dostupná pouze na lékařský předpis.

#### **Jak se přípravek Menveo používá?**

Přípravek Menveo se podává ve formě jediné injekce do ramenního svalu.



## Jak přípravek Menveo působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany 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 tyto bakterie usmrcovat a pomáhat při ochraně organismu proti tomuto onemocnění.

Přípravek Menveo obsahuje malá množství oligosacharidů (typ cukru) získaných ze čtyř skupin bakterie *N. meningitidis*: A, C, W135 a Y. Tyto skupiny byly purifikovány a následně „konjugovány“ (připojeny) na bílkovinu získanou z bakterie *Corynebacterium diphtheria*.

Tím se zlepšuje imunitní reakce.

## Jak byl přípravek Menveo zkoumán?

Účinky přípravku Menveo byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Schopnost přípravku Menveo vyvolat tvorbu protilátek (imunogenicitu) byla hodnocena v rámci jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno téměř 4 000 účastníků starších 11 let. Přípravek Menveo byl srovnáván s přípravkem Menactra (podobnou vakcínou proti bakterii *N. meningitidis*). Hlavním měřítkem účinnosti byl fakt, zda by přípravek Menveo v rámci stimulování imunitní reakce proti čtyřem typům oligosacharidů získaných z bakterie *N. meningitidis* stejně účinný jako srovnávací vakcína.

## Jaký přínos přípravku Menveo byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky hlavní studie prokázaly, že přípravek Menveo byl u dospělých a mladistvých v rámci stimulování imunitní reakce proti všem čtyřem typům oligosacharidů získaných z bakterie *N. meningitidis* stejně účinný jako srovnávací vakcína. Počet lidí, u kterých došlo k imunitní reakci proti oligosacharidům, byl u obou vakcín podobný.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Menveo?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Menveo (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), malátnost, bolest, erytém (zarudnutí kůže), indurace (ztvrdnutí) a pruritus (svědění) v místě vpichu injekce. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Menveo je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Menveo by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli jinou složku přípravku, včetně toxoidu diftérie. Vakcína nesmí být podána nikomu, kdo měl v minulosti po podání vakcíny obsahující podobné složky život ohrožující reakce. U osob s vysokou horečkou by očkování mělo být odloženo.

## Na základě čeho byl přípravek Menveo schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (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 pro humánní léčivé přípravky proto rozhodl, že přínosy přípravku Menveo převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Menveo bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Menveo:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Menveo platné v celé Evropské unii společnosti Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. dne 15. března 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Menveo je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Menveo naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2010.