

## EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

### TWINRIX ADULT

#### Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

#### **Co je Twinrix Adult?**

Twinrix Adult je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Jako účinnou látku obsahuje inaktivované (usmrcené) viry hepatitidy A a části viru hepatitidy B. Je k dispozici v 1ml injekční lahvičce a v 1ml předplněné injekční stříkačce.

#### **Na co se přípravek Twinrix Adult používá?**

Přípravek Twinrix Adult se používá k ochraně proti infekčním nákazám, které jsou způsobeny viry hepatitidy A a hepatitidy B (choroby postihující játra). Užívá se u dospělých a mladistvých ve věku od 16 let, kteří ještě nejsou imunní vůči těmto dvěma chorobám a jsou vystaveni riziku nákazy. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

#### **Jak se přípravek Twinrix Adult používá?**

Doporučené očkovací schéma přípravku Twinrix Adult je třídávkové s měsíčním odstupem mezi prvními dvěma dávkami a pětiměsíčním odstupem mezi druhou a třetí dávkou. Vakcína se aplikuje do svalu v horní části paže.

Ve výjimečných případech lze u dospělých, u nichž je třeba rychle dosáhnout ochrany před cestováním, aplikovat všechny tři dávky během tří týdnů. V těchto případech je doporučeno podat ještě čtvrtou dávku, a to 12 měsíců po první dávce.

Doporučuje se, aby ti, kteří dostanou první dávku přípravku Twinrix Adult, dokončili očkovací schéma se stejným přípravkem. Na základě oficiálních doporučení lze podat posilovací dávku přípravku Twinrix Adult nebo dávku vakcíny, která je samostatně buď proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.

#### **Jak přípravek Twinrix Adult působí?**

Přípravek Twinrix Adult je vakcína. Vakcíny pracují tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Twinrix Adult obsahuje malé množství inaktivovaného viru hepatitidy A a „povrchového antigenu“ (bílkovina na povrchu) viru hepatitidy B. Jakmile dojde k aplikaci vakcíny, imunitní systém rozpozná viry a povrchové antigeny jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. V případě, že se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s viry, bude schopen vytvářet protilátky mnohem rychleji. Protilátky pomohou chránit proti onemocněním vyvolaným těmito viry.

Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že jsou viry a povrchové antigeny pro stimulaci lepší reakce imunitního systému navázány na sloučeniny hliníku. Povrchové antigeny viru hepatitidy B jsou vyráběny metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: vytváří je kvasinka, do níž byl dodán gen (DNA), který jí umožňuje produkovat bílkoviny.

Účinné látky přípravku Twinrix Adult jsou v Evropské unii (EU) po řadu let k dispozici v samostatných vakcínách: Havrix Adult k ochraně proti onemocnění způsobeném virem hepatitidy A a Engerix-B k ochraně proti onemocnění způsobeném virem hepatitidy B.

#### **Jak byl přípravek Twinrix Adult zkoumán?**

Přípravek Twinrix Adult byl zkoumán ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly 843 zdravých osob ve věku od 18 do 60 let, z nichž většina byla mladší 40 let. Každému jednotlivci byly podány dávky přípravku Twinrix Adult dle schématu 0, 1, 6 měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti přípravku byl podíl osob, u kterých se vytvořily protilátky proti viru hepatitidy A a viru hepatitidy B.

Další studie byly zaměřeny na přetrvávání protilátek po očkování u dospělých a mladistvých a na třítydenní očkovací schéma pro dospělé, u nichž je potřeba rychle dosáhnout ochrany.

#### **Jaký přínos přípravku Twinrix Adult byl prokázán v průběhu studií?**

Během studií byly protilátky proti hepatitidě A zjištěny po první dávce u 94 % dospělých, po druhé dávce u 99,5 % a po třetí dávce u 100 %. U hepatitidy B byla zjištěna přítomnost protilátek po první dávce u 71 % dospělých, po druhé dávce u 97 % a u po třetí dávce u 99,7 %.

V dalších studiích bylo prokázáno, že přítomnost protilátek přetrvává po dobu pěti let. Vakcinace dle třítydenního očkovacího schématu vedla rovněž k tvorbě protilátek přibližně u 83 % pacientů. Tento podíl pacientů vzrostl přibližně na 89 % po aplikaci posilovací dávky 12 měsíců po poslední dávce.

#### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Twinrix Adult?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Twinrix Adult (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří bolest hlavy, bolesti a zarudnutí v místě vpichu a únava (vyčerpání). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Twinrix Adult je uveden v příbalových informacích. Přípravek Twinrix Adult by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na účinné látky, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na neomycin (antibiotikum). Neměl by být také užíván u osob, u kterých se vyvinula alergická reakce po podání vakcíny proti virové hepatitidě A nebo virové hepatitidě B. Podání vakcíny Twinrix Adult by mělo být odloženo při závažném akutním horečnatém onemocnění. Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

#### **Na základě čeho byl přípravek Twinrix Adult schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Twinrix Adult užívaného k imunizaci dospělých a mladistvých ve věku 16 a více let, kteří jsou vystaveni riziku nákazy způsobené virem hepatitidy A a hepatitidy B, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Twinrix Adult bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

#### **Další informace o přípravku Twinrix Adult:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Twinrix Adult platné v celé Evropské unii společnosti GlaxoSmithKline Biologicals s.a. dne 20. září 1996. Registrace přípravku byla obnovena dne 20. září 2001 a 20. září 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Twinrix Adult je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2008.**