



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

Riassunto destinato al pubblico

Menveo

vaccino meningococcico coniugato dei gruppi A, C, W135 e Y

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Menveo. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Menveo.

Che cos'è Menveo?

Menveo è un vaccino. È disponibile sotto forma di polvere e soluzione da mescolare assieme per ottenere una soluzione iniettabile. Contiene parti del batterio *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Per che cosa si usa Menveo?

Menveo è usato per proteggere gli adulti e i bambini di età pari o superiore a due anni da malattia invasiva causata da quattro gruppi del batterio *N. meningitidis* (A, C, W135 e Y).

Menveo è utilizzato in soggetti a rischio di esposizione al batterio. Si ha malattia invasiva quando i batteri si diffondono in tutto l'organismo provocando gravi infezioni come la meningite (infezione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale) e la setticemia (infezione del sangue).

Il vaccino va somministrato seguendo le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Menveo?

Menveo va somministrato mediante un'unica iniezione preferibilmente nel muscolo della spalla. Menveo non deve essere somministrato in un vaso sanguigno, nella pelle o al disotto di essa.



Come agisce Menveo?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le parti del batterio contenute nel vaccino come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. Nel momento in cui la persona è esposta al batterio, questi anticorpi insieme ad altri componenti del sistema immunitario saranno in grado di distruggere i batteri e di aiutare a proteggere dalla malattia.

Menveo contiene piccole quantità di oligosaccaridi (un tipo di zucchero) estratti da quattro gruppi del batterio *N. meningitidis*: A, C, W135 e Y. Questi sono stati purificati e poi "coniugati" (legati) a una proteina del batterio *Corynebacterium diphtheriae*. Ciò contribuisce a migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Menveo?

La capacità di Menveo di innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità) è stata valutata in uno studio principale su quasi 4 000 partecipanti di età pari o superiore a 11 anni e in un secondo studio principale su quasi 3 000 bambini di età compresa tra due e 10 anni. Menveo è stato confrontato con un vaccino coniugato analogo contro *N. meningitidis*. La principale misura dell'efficacia era rappresentata dalla capacità di Menveo, rispetto al vaccino di confronto, di stimolare la risposta immunitaria contro i quattro tipi di oligosaccaridi di *N. meningitidis*.

Quali benefici ha mostrato Menveo nel corso degli studi?

I risultati degli studi principali hanno mostrato che Menveo era altrettanto efficace del vaccino di confronto nello stimolare una risposta immunitaria contro tutti e quattro i tipi di oligosaccaridi di *N. meningitidis* negli adulti e nei bambini a partire dall'età di due anni. Il numero dei soggetti che hanno avuto una risposta immunitaria contro gli oligosaccaridi è stato simile per i due vaccini.

Qual è il rischio associato a Menveo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Menveo negli adulti e nei bambini a partire dall'età di 11 anni (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, nausea, malessere, mialgia (dolore muscolare) nonché dolore, eritema (arrossamento della pelle) e indurimento nel sito di iniezione. Nei bambini di età compresa tra due e 10 anni, gli effetti indesiderati più comuni sono risultati simili e hanno incluso anche sonnolenza e irritabilità. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Menveo, si rimanda al foglio illustrativo.

Menveo non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, tra cui il tossoide difterico. Il vaccino non deve essere somministrato a soggetti che in passato hanno avuto una reazione pericolosa per la vita a un vaccino con componenti analoghi. La vaccinazione deve essere rinviata nei soggetti con febbre alta.

Perché è stato approvato Menveo?

Il CHMP ha osservato che cinque gruppi batterici *N. meningitidis* (A, B, C, W135 e Y) causano malattia invasiva e che Menveo offre una protezione più ampia rispetto ad altri vaccini disponibili. Il comitato ha rilevato che Menveo fornisce i benefici dei vaccini coniugati, producendo fra l'altro una più forte risposta immunitaria nei bambini piccoli. Il comitato ha pertanto deciso che i benefici di Menveo sono superiori ai suoi rischi nei soggetti a rischio di esposizione al batterio *N. meningitidis* e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Menveo?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Menveo sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Menveo sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Menveo

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Menveo, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Menveo consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Menveo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2015.