



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Menveo

#### Meningokokkengruppen A-, C-, W135- und Y-Konjugat-Impfstoff

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Menveo. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Menveo zu gelangen.

#### Was ist Menveo?

Menveo ist ein Impfstoff. Es ist als Pulver und als Lösung erhältlich, die zur Herstellung einer Injektionslösung gemischt werden. Es enthält Teile des Bakteriums *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

#### Wofür wird Menveo angewendet?

Menveo wird zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren gegen invasive Erkrankungen angewendet, die durch vier Gruppen des Bakteriums *N. meningitidis* (A, C, W135 und Y) hervorgerufen werden.

Menveo wird bei Personen angewendet, bei denen ein Expositionsrisiko gegenüber dem Bakterium besteht. Invasive Erkrankungen treten auf, wenn sich die Bakterien im Körper verbreiten und dadurch schwere Infektionen wie Meningitis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute) und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

Der Impfstoff sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Menveo angewendet?

Menveo wird als einzelne Injektion, vorzugsweise in den Schultermuskel, gespritzt. Menveo darf nicht in ein Blutgefäß, in die Haut oder unter die Haut verabreicht werden.



## Wie wirkt Menveo?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Wenn der Impfstoff bei einer Person angewendet wird, erkennt das Immunsystem Teile des in dem Impfstoff enthaltenen Bakteriums als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Bei der Exposition gegenüber diesem Bakterium sind diese Antikörper zusammen mit anderen Bestandteilen des Immunsystems in der Lage, die Bakterien abzutöten und den Körper vor der Erkrankung zu schützen.

Menveo enthält geringe Mengen von Oligosacchariden (einer Art Zucker), die aus vier Gruppen des Bakteriums *N. meningitidis*: A, C, W135 und Y extrahiert wurden. Diese wurden gereinigt und anschließend an ein Protein aus dem Bakterium *Corynebacterium diphtheriae* „konjugiert“ (gebunden). Dadurch wird die Immunreaktion verbessert.

## Wie wurde Menveo untersucht?

Die Fähigkeit von Menveo, die Bildung von Antikörpern (Immunogenität) auszulösen, wurde in einer Hauptstudie mit nahezu 4 000 Teilnehmern ab elf Jahren und einer zweiten Hauptstudie mit nahezu 3 000 Kindern zwischen zwei und zehn Jahren untersucht. Menveo wurde mit einem ähnlichen Konjugatimpfstoff gegenüber *N. meningitidis* verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, ob Menveo bei der Stimulierung der Immunantwort gegen die vier Arten von *N. meningitidis*-Oligosacchariden genauso gut war wie der Vergleichsimpfstoff.

## Welchen Nutzen hat Menveo in diesen Studien gezeigt?

Die Ergebnisse der Hauptstudien zeigten, dass Menveo die Immunantwort auf alle vier Arten von *N. meningitidis*-Oligosacchariden bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren genauso wirksam stimulierte wie der Vergleichsimpfstoff. Die Anzahl der Personen, die eine Immunantwort auf die Oligosacchariden hatten, war für beide Impfstoffe ähnlich.

## Welches Risiko ist mit Menveo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Menveo (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Personen) sind bei Erwachsenen und Kindern ab elf Jahren Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Unwohlsein, Myalgie (Muskelschmerzen) sowie Schmerzen, Erythem (Hautrötung) und Verhärtung an der Injektionsstelle. Ähnliche Nebenwirkungen waren bei Kindern zwischen zwei und zehn Jahren zu beobachten. Darüber hinaus litten sie häufig an Schläfrigkeit und Reizbarkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Menveo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Menveo darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, einschließlich Diphtherietoxoid, sind. Der Impfstoff darf niemandem verabreicht werden, bei dem in der Vergangenheit eine lebensbedrohliche Reaktion auf einen Impfstoff mit ähnlichen Komponenten aufgetreten ist. Die Impfung sollte bei Menschen, bei denen hohes Fieber auftritt, verschoben werden.

## Warum wurde Menveo zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass fünf bakterielle *N. meningitidis*-Gruppen (A, B, C, W135 und Y) für invasive Erkrankungen verantwortlich sind und dass Menveo einen breiteren Schutz als andere verfügbare Impfstoffe bietet. Der Ausschuss stellte ferner fest, dass Menveo die Vorteile konjugierter Impfstoffe bietet, einschließlich der Stimulierung einer stärkeren Immunantwort bei Kleinkindern. Der Ausschuss

entschied daher, dass der Nutzen von Menveo bei Personen, bei denen ein Expositionsrisiko gegenüber dem Bakterium *N. meningitidis* besteht, gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Menveo ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Menveo so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Menveo aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Menveo**

Am 15. März 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Menveo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Menveo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Menveo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2015 aktualisiert.