



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Menveo

συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδοκόκκου ορομάδων A, C, W135 και Y

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Menveo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Menveo.

Τι είναι το Menveo;

Το Menveo είναι εμβόλιο. Διατίθεται ως σκόνη και διάλυμα προς ανάμειξη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει μέρη του *βακτηρίου* *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Menveo;

Το Menveo χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των δύο ετών έναντι διεισδυτικής νόσου που προκαλείται από τέσσερις ορομάδες του βακτηρίου *N. meningitidis* (A, C, W135, και Y).

Το Menveo χορηγείται σε άτομα που διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης στο εν λόγω βακτήριο. Η διεισδυτική νόσος προκαλείται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται στον οργανισμό, προκαλώντας σοβαρές λοιμώξεις, όπως η μηνιγγίτιδα (λοιμώξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό) και η σηψαιμία (λοιμώξη του αίματος).

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Menveo;

Το Menveo χορηγείται ως εφάπαξ ένεση κατά προτίμηση στον μυ του ώμου. Το Menveo δεν πρέπει να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο αλλά ούτε και ενδοδερμικά ή υποδορίως.



Πώς δρα το Menveo;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα μέρη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν το άτομο εκτεθεί στο βακτήριο, τα εν λόγω αντισώματα, καθώς και άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τα βακτήρια και να συμβάλλουν στην προστασία έναντι της νόσου.

Το Menveo περιέχει μικρές ποσότητες ολιγοσακχαριτών (τύπος σακχάρου) που έχουν εξαχθεί από τέσσερις ορομάδες του βακτηρίου *N. meningitidis*: A, C, W135 και Y. Οι εν λόγω ολιγοσακχαρίτες έχουν καθαριστεί και, στη συνέχεια, έχουν «συζευχθεί» (προσκολληθεί) σε μία πρωτεΐνη του βακτηρίου *Corynebacterium diphtheria*. Έτσι, ενισχύεται η ανοσολογική απόκριση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Menveo;

Η ικανότητα του Menveo να ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) αξιολογήθηκε στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν περίπου 4.000 άτομα ηλικίας 11 ετών και άνω, καθώς και στο πλαίσιο δευτέρας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 3.000 παιδιά ηλικίας δύο έως 10 ετών. Το Menveo συγκρίθηκε με παρεμφερές συζευγμένο εμβόλιο κατά του βακτηρίου *N. meningitidis*. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν κατά πόσο το Menveo ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το εμβόλιο σύγκρισης για την ενεργοποίηση της ανοσοαπόκρισης κατά των τεσσάρων τύπων ολιγοσακχαριτών *N. meningitidis*.

Ποιο είναι το όφελος του Menveo σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα των κύριων μελετών κατέδειξαν ότι το Menveo είναι εξίσου αποτελεσματικό με το εμβόλιο σύγκρισης για την ενεργοποίηση της ανοσολογικής απόκρισης κατά και των τεσσάρων τύπων ολιγοσακχαριτών *N. meningitidis* σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των δύο ετών. Ο αριθμός των ατόμων που ανέπτυξαν ανοσολογική απόκριση κατά των ολιγοσακχαριτών ήταν παρόμοιος και για τα δύο εμβόλια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Menveo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Menveo σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 11 ετών και άνω (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κακουχία (αδιαθεσία), μυαλγία (μυϊκός πόνος) και πόνος, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) και σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης. Σε παιδιά ηλικίας δύο έως 10 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες και συμπεριλάμβαναν επίσης την υπνηλία και την ευερεθιστότητα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Menveo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Menveo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένου του τοξοειδούς της διφθερίτιδας. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει κατά το παρελθόν απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε εμβόλιο που περιέχει παρόμοια συστατικά. Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που εμφανίζουν υψηλό πυρετό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Menveo;

Η CHMP επεσήμανε ότι πέντε οροομάδες βακτηρίων N. meningitides (A, B, C, W135 και Y) ευθύνονται για την πρόκληση διεισδυτικής νόσου, καθώς και ότι το Menveo παρέχει μεγαλύτερη προστασία από άλλα διαθέσιμα εμβόλια. Η επιτροπή παρατήρησε ότι το Menveo παρέχει τα οφέλη των συζευγμένων εμβολίων, συμπεριλαμβανομένης της ισχυρότερης ανοσολογικής απόκρισης σε μικρά παιδιά. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Menveo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για άτομα που διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης στο βακτήριο N. Meningitides, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Menveo;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Menveo χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Menveo συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Menveo

Στις 15 Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Menveo.

Η πλήρης EPAR του Menveo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) . Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Menveo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2015.