



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449394/2024
EMA/H/C/006165

Penbraya (εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου συζευγμένων οροομάδων A, C, W, Y και οροομάδας B (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο))

Ανασκόπηση του Penbraya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Penbraya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Penbraya είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων ηλικίας 10 ετών και άνω έναντι της σοβαρής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από τις οροομάδες A, B, C, W και Y του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*.

Η μηνιγγιτιδοκοκκική νόσος μπορεί να προκαλέσει μηνιγγίτιδα (φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό) και σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος).

Το Penbraya περιέχει μικρές ποσότητες μορίων *N. meningitidis* των οροομάδων A, B, C, W και Y.

Πώς χρησιμοποιείται το Penbraya;

Το Penbraya χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται με δύο ενέσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα 6 έως 12 μηνών, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα. Τα άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σοβαρής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου μπορεί να χρειαστούν μια πρόσθετη ένεση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Penbraya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Penbraya;

Το Penbraya είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων.

Το Penbraya περιέχει μόρια από συγκεκριμένες οροομάδες του βακτηρίου *N. meningitidis*. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα μόρια ως ξένα σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν το άτομο έρθει αργότερα σε επαφή με το βακτήριο, τα αντισώματα αυτά, μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



καταπολεμήσουν αποτελεσματικότερα το βακτήριο και έτσι συμβάλλουν στην προστασία του ατόμου από σοβαρές λοιμώξεις.

Ορισμένα από τα μόρια που προέρχονται από το *N. meningitidis* και περιέχονται στο Penbraya είναι προσαρτημένα (προσροφημένα) σε μια ένωση που περιέχει αλουμίνιο, γεγονός που συμβάλλει στη σταθεροποίησή τους, επιτρέποντας στο ανοσοποιητικό σύστημα να αποκριθεί σε αυτά.

Ποια είναι τα οφέλη του Penbraya σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν περίπου 2.400 άτομα ηλικίας 10 έως 25 ετών, το Penbraya συγκρίθηκε με δύο εμβόλια που χρησιμοποιούνται ήδη για την προστασία έναντι της λοίμωξης από το *N. meningitidis*: Το Trumenba, το οποίο στοχεύει την ορομάδα B, και το Menveo, το οποίο στοχεύει τις ορομάδες A, C, W και Y.

Στην εν λόγω μελέτη, το ποσοστό των ατόμων που έφεραν επίπεδα αντισωμάτων που μπορούν να θεωρηθούν προστατευτικά έναντι της ορομάδας B μετά τον εμβολιασμό με Penbraya ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε μετά τον εμβολιασμό με Trumenba. Επιπλέον, το ποσοστό των ατόμων που έφεραν επίπεδα αντισωμάτων που μπορούν να θεωρηθούν προστατευτικά κατά των ορομάδων A, C, W και Y μετά τον εμβολιασμό με Penbraya ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε μετά τον εμβολιασμό με Menveo.

Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, το Penbraya αναμένεται να προσφέρει προστασία κατά της σοβαρής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από τις 5 ορομάδες του βακτηρίου *N. meningitidis*.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Penbraya;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Penbraya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Penbraya (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία και μυϊκό πόνο.

Το Penbraya δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του εμβολίου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Penbraya στην ΕΕ;

Το Penbraya προκαλεί ανοσολογική απόκριση κατά των ορομάδων A, B, C, W και Y του βακτηρίου *N. meningitidis* σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω. Αυτή η ανοσολογική απόκριση αναμένεται να παρέχει προστασία από την νόσο που προκαλείται από το εν λόγω βακτήριο. Κατά τον χρόνο της έγκρισης, δύο χωριστά εμβόλια ήταν απαραίτητα για την προστασία από τις ορομάδες A, B, C, W και Y του *N. meningitidis*. Το Penbraya, το οποίο στοχεύει και τις πέντε ορομάδες σε ένα μόνο εμβόλιο, μπορεί να συμβάλει στην απλούστευση των προγραμμάτων εμβολιασμού. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου είναι, ως επί το πλείστον, ήπιες έως μέτριες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Penbraya υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Penbraya.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Penbraya τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Penbraya αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Penbraya

Το Penbraya έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις xxx.

Περισσότερες πληροφορίες για το Penbraya διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/penbraya.