



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779603/2021
EMA/H/C/005451

Apexxnar (*Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff, 20-valent, adsorbiert*)

Übersicht über Apexxnar und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Apexxnar und wofür wird es angewendet?

Apexxnar ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen gegen Pneumonie (Lungenentzündung) und invasive Erkrankungen (Erkrankungen, die auftreten, wenn sich ein Bakterium im Körper ausbreitet), die durch das Bakterium *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) verursacht werden.

Apexxnar enthält Teile von 20 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae*.

Wie wird Apexxnar angewendet?

Apexxnar ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Apexxnar ist als Injektionssuspension erhältlich. Es wird als einzelne Injektion in den Oberarmmuskel verabreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Apexxnar entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Apexxnar?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Apexxnar bereitet den Körper darauf vor, die durch *S. pneumoniae* verursachte invasive Erkrankung und Pneumonie abzuwehren.

Apexxnar enthält geringe Mengen an Polysacchariden (eine Zuckerart), die aus der Hülle des Bakteriums *S. pneumoniae* gewonnen wurden. Diese Polysaccharide wurden gereinigt und anschließend an ein Trägerprotein „konjugiert“ (gebunden), das dem Immunsystem hilft, sie zu erkennen und in verstärkter Weise zu reagieren. Der Impfstoff wird auch an ein Aluminiumadjuvans (einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken) adsorbiert (fixiert). Apexxnar enthält die Polysaccharide von 20 verschiedenen Arten von *S. pneumoniae*, die invasive Erkrankungen und Pneumonien verursachen können.

Wenn eine Person Apexxnar erhält, erkennt das Immunsystem die Polysaccharide im Impfstoff als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem kann dann schneller Antikörper bilden,

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



wenn es erneut mit den Bakterien in Kontakt kommt, die diese Polysaccharide auf ihren Kapseln haben. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Welchen Nutzen hat Apexxnar in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Apexxnar Immunreaktionen auslöst, die mit denen vergleichbar sind, die durch zwei andere zugelassene Pneumokokken-Impfstoffe ausgelöst werden (Prevenar 13, ein Impfstoff, der gegen 13 Arten von *S. pneumoniae* schützt; Pneumovax 23, ein Impfstoff, der gegen 23 Arten von *S. pneumoniae* schützt). Prevenar 13 und Pneumovax 23 decken gemeinsam die 20 Arten von *S. pneumoniae* (Serotypen) ab, auf die Apexxnar abzielt. Apexxnar wurde aufgrund der bekannten Wirksamkeit von Prevenar 13 und Pneumovax 23 als Schutz gegen Pneumokokken-Erkrankungen angesehen.

In einer Studie, an der etwa 3 000 Personen ab 60 Jahren teilnahmen, erhielten die Teilnehmer entweder Apexxnar oder Prevenar 13, gefolgt von Pneumovax 23 einen Monat später. Einen Monat nach jeder Impfung waren die Antikörperspiegel in den 2 Gruppen für alle bis auf einen der in Apexxnar enthaltenen Serotypen vergleichbar. Es wurde festgestellt, dass die Antikörperspiegel von Apexxnar zwar vergleichbar, bei den meisten der in beiden Impfstoffen enthaltenen Serotypen jedoch niedriger waren als bei Prevenar 13.

An dieser Studie nahmen auch etwa 900 Personen im Alter zwischen 18 und 59 Jahren teil, die entweder Apexxnar oder Prevenar 13 erhielten. In der Apexxnar-Gruppe waren die Spiegel der Antikörper gegen die 20 verschiedenen Serotypen vergleichbar mit denen, die bei mit Apexxnar behandelten Personen im Alter von 60 bis 64 Jahren beobachtet wurden.

In einer zweiten Studie wurde Apexxnar bei 875 Teilnehmern untersucht, die mindestens 65 Jahre alt waren und alle zuvor einen Pneumokokken-Impfstoff erhalten hatten (nur Prevenar 13, nur Pneumovax 23 oder Prevenar 13 gefolgt von Pneumovax 23). In dieser Studie löste Apexxnar Immunantworten gegen alle Serotypen und in allen Gruppen aus, aber die Immunantworten unterschieden sich zwischen den drei verschiedenen Impfstoffgruppen erheblich. Insgesamt war der Anstieg der Antikörper nach der Impfung mit Apexxnar bei den Personen, die zuvor nur Prevenar 13 erhalten hatten, höher als bei den Personen, die Pneumovax 23 oder Prevenar 13 gefolgt von Pneumovax 23 erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Apexxnar verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Apexxnar (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen. Diese waren in der Regel leicht oder mittelschwer und klangen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab.

Apexxnar darf nicht bei Personen angewendet werden, die gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Diphtherietoxoid (ein abgeschwächtes Toxin aus dem Bakterium, das Diphtherie verursacht) überempfindlich (allergisch) sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Apexxnar berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Apexxnar in der EU zugelassen?

Es wurde festgestellt, dass Apexxnar eine Immunantwort auslöst, die mit der bei zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen vergleichbar ist; daher ist zu erwarten, dass es vor Pneumokokken-Erkrankungen schützt. Da jedoch bei einigen Serotypen die beobachteten Antikörperspiegel unter

Apexxnar niedriger waren als unter den Vergleichsimpfstoffen, sind Daten zur Wirksamkeit erforderlich, um den klinischen Nutzen von Apexxnar zu bestätigen. Die Nebenwirkungen von Apexxnar sind in der Regel von leichter bis mittelschwerer Intensität und denen anderer Pneumokokken-Impfstoffe ähnlich.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Apexxnar gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Apexxnar ergriffen?

Das Unternehmen, das Apexxnar in Verkehr bringt, wird aufgefordert, die Ergebnisse aus drei Studien zur langfristigen Wirksamkeit von Apexxnar vorzulegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Apexxnar, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Apexxnar kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Apexxnar werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Apexxnar

Weitere Informationen zu Apexxnar finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexxnar.