



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMEA/H/C/002333

Bexsero (meningokok gruppe B-vaccine [rDNA, komponent, adsorberet])

En oversigt over Bexsero og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bexsero, og hvad anvendes det til?

Bexsero er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af personer på to måneder og derover mod invasiv meningokoksygdom forårsaget af en gruppe af bakterien *Neisseria meningitidis* (gruppe B). Invasiv sygdom opstår, når bakterien spreder sig i kroppen og forårsager alvorlige infektioner såsom meningitis (betændelse i hinderne rundt om hjernen og rygmarven) og septikæmi (blodforgiftning).

Den indeholder dele af bakterien *Neisseria meningitidis* gruppe B.

Hvordan anvendes Bexsero?

Bexsero fås som injektionsvæske, suspension, i en fyldt sprøjte og udleveres kun på recept. Bexsero gives som en dyb injektion i en muskel, helst i skuldermusklen, eller i lårmusklen hos børn på under to år. Det antal indsprøjtninger, der gives, og intervallet mellem dem afhænger af patientens alder.

Bexsero bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger. Hvis du ønsker yderligere information om anvendelsen af Bexsero, kan du læse indlægssedlen, eller kontakte lægen eller apoteket.

Hvordan virker Bexsero?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet bakteriedelene i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Når personen derefter udsættes for bakterierne, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe bakterierne og beskytte mod sygdommen.

Bexsero indeholder fire proteiner, der findes på overfladen af cellerne af bakterien *N. meningitidis* gruppe B. Vaccinen er "adsorberet". Det vil sige, at proteinerne er bundet til en aluminiumholdig forbindelse for at forstærke immunresponsen.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bexsero?

To hovedstudier viste, at Bexsero var effektivt til at frembringe en immunrespons over for *N. meningitidis* gruppe B. Studierne målte dannelsen af beskyttende antistoffer, der er i stand til at dræbe bakterierne.

Det første hovedstudie omfattede 2 627 børn, som var to måneder gamle ved studiets start. Virkningerne af tre doser af Bexsero med to måneders mellemrum sammen med andre sædvanlige børnevaccinationer blev sammenlignet med de sædvanlige vaccinationer alene. Studiet blev forlænget for at påvise virkningerne af at give en booster-dosis af Bexsero ved 12-månedersalderen eller senere til børn, som allerede havde fået Bexsero som ganske små, sammenholdt med at give to "indhentningsdoser" til dem, der ikke havde fået Bexsero. Undersøgelserne viste, at Bexsero var effektivt til at fremkalde en immunrespons mod *N. meningitidis* gruppe B. Undersøgelsen hos børn viste desuden, at en enkelt booster-dosis af Bexsero i 12-månedersalderen gav en kraftigere immunrespons hos børn, der allerede havde fået Bexsero, end de to første "indhentningsdoser" hos børn i samme alder, der ikke havde fået Bexsero.

Det andet hovedstudie omfattede 1 631 unge mellem 11 og 17 år. Virkningen af at give en, to eller tre doser af Bexsero (med mindst en måneds mellemrum) blev sammenlignet med at give placebo (virkningsløs behandling). Studiet viste, at Bexsero var effektivt til at frembringe en immunrespons over for *N. meningitidis* gruppe B, og at der behøvedes to doser for at frembringe tilstrækkelig immunrespons.

Der blev desuden udført et mindre støttende studie hos voksne, hvor der sås tilsvarende resultater.

Hvilke risici er der forbundet med Bexsero?

Hos børn på op til ti år er de hyppigste bivirkninger ved Bexsero (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) appetitløshed, søvnighed, gråtdens, hovedpine, diarré, opkastning, udslæt, ledsmerter, feber og irritabilitet foruden ømhed, hævet, hård og rød hud på injektionsstedet. Hos unge er de hyppigste bivirkninger ved Bexsero (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) hovedpine, kvalme, utilpashed, muskelsmerter (myalgi) og ledsmerter (artralgi) samt smerte, hævelse, hårdhed og rødme af huden på injektionsstedet.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Bexsero fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Bexsero godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved Bexsero opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Bexsero er påvist at være effektivt til at frembringe en pålidelig immunrespons mod *N. meningitidis* gruppe B, og risiciene er acceptable. Skønt meningokoksygdom gruppe B er forholdsvis ualmindelig i Europa, er sygdommen mere almindelig i visse regioner i Europa. Små børn er mest udsat, efterfulgt af unge.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bexsero?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bexsero.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Bexsero løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Bexsero vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Bexsero

Bexsero fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. januar 2013.

Yderligere information om Bexsero findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.