



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας B [rDNA, συστατικών, προσροφημένο])

Ανασκόπηση του Bexsero και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bexsero και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bexsero είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων ηλικίας δύο μηνών και άνω έναντι της διηθητικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από μια οροομάδα του βακτηρίου *N. meningitidis* (οροομάδα B). Η διηθητική νόσος προκαλείται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται στον οργανισμό προκαλώντας σοβαρές λοιμώξεις όπως μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη) και σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος).

Το Bexsero περιέχει στελέχη του βακτηρίου *N. meningitidis* οροομάδας B.

Πώς χρησιμοποιείται το Bexsero;

Το Bexsero διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών, το Bexsero χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ ή στον μυ του μηρού. Ο αριθμός των χορηγούμενων ενέσεων, καθώς και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων, ποικίλει ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς.

Το Bexsero πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bexsero, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bexsero;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο 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 «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στο βακτήριο, τα εν λόγω αντισώματα, σε συνεργασία με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τα βακτήρια και να συμβάλλουν στην προστασία από τη νόσο.

Το Bexsero περιέχει τέσσερις πρωτεΐνες που εντοπίζονται στην επιφάνεια των κυττάρων του βακτηρίου *N. meningitidis* οροομάδας B. Το εμβόλιο είναι «προσροφημένο». Αυτό σημαίνει ότι οι πρωτεΐνες είναι σταθεροποιημένες σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης.



Ποια είναι τα οφέλη του Bexsero σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Bexsero στην πρόκληση ανοσολογικής απόκρισης κατά του *N. meningitidis* οροομάδας B καταδείχθηκε σε δύο βασικές μελέτες στο πλαίσιο των οποίων μετρήθηκε η παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων ικανών να εξοντώσουν τα βακτήρια.

Στην πρώτη βασική μελέτη μετείχαν 2.627 παιδιά ηλικίας δύο μηνών κατά την έναρξη της μελέτης. Τα αποτελέσματα της χορήγησης τριών δόσεων Bexsero, με διάστημα δύο μηνών μεταξύ τους, σε συνδυασμό με άλλα τυπικά βρεφικά εμβόλια συγκρίθηκαν με την αποκλειστική χορήγηση των τυπικών εμβολίων. Η εν λόγω μελέτη επεκτάθηκε επίσης για τη διερεύνηση των αποτελεσμάτων της χορήγησης αναμνηστικής δόσης του Bexsero σε παιδιά ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα, τα οποία είχαν ήδη λάβει το Bexsero στην πρώιμη βρεφική ηλικία, σε σύγκριση με τη χορήγηση δύο δόσεων αναπλήρωσης σε παιδιά που δεν είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Bexsero ήταν αποτελεσματικό στην πρόκληση ανοσολογικής απόκρισης κατά του *N. meningitidis* οροομάδας B. Επίσης, καταδείχθηκε ότι μια εφάπαξ αναμνηστική δόση του Bexsero στην ηλικία των 12 μηνών προκαλούσε ισχυρότερη ανοσολογική απόκριση σε παιδιά που είχαν ήδη εμβολιαστεί με το Bexsero σε σχέση με τα συνομήλικα παιδιά που δεν είχαν εμβολιαστεί και τα οποία έλαβαν δύο δόσεις αναπλήρωσης.

Στη δεύτερη βασική μελέτη μετείχαν 1.631 έφηβοι ηλικίας από 11 έως 17 ετών. Τα αποτελέσματα που καταγράφηκαν μετά τη χορήγηση μίας, δύο ή τριών δόσεων Bexsero (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός) συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα μετά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Η μελέτη έδειξε ότι το Bexsero ήταν αποτελεσματικό στην πρόκληση ανοσολογικής απόκρισης κατά του *N. meningitidis* οροομάδας B και ότι για την πρόκληση επαρκούς ανοσολογικής απόκρισης απαιτούνταν οι δύο δόσεις.

Διενεργήθηκε επίσης μια μικρότερη υποστηρικτική μελέτη σε ενήλικες όπου παρατηρήθηκαν παρόμοια αποτελέσματα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bexsero;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bexsero σε παιδιά ηλικίας έως 10 ετών (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διαταραχές της όρεξης, υπνηλία, ασυνήθιστο κλάμα, κεφαλαλγία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), πυρετός και ευερεθιστότητα, καθώς και ευαισθησία, οίδημα, σκλήρυνση και ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bexsero σε εφήβους ηλικίας 11 ετών και άνω και σε ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κακουχία (αδιαθεσία), μυαλγία (μυϊκός πόνος) και αρθραλγία, καθώς και πόνος, οίδημα, σκλήρυνση και ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Bexsero περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bexsero στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bexsero υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η ικανότητα του Bexsero να προκαλεί ισχυρή ανοσολογική απόκριση κατά του *N. meningitidis* οροομάδας B καταδείχθηκε, οι δε κίνδυνοι που συνδέονται με το εμβόλιο κρίνονται αποδεκτοί. Παρόλο που ο μηνιγγιτιδόκοκκος οροομάδας B είναι σχετικά σπάνιος στην Ευρώπη, είναι συχνότερος σε ορισμένες

περιοχές της Ευρώπης. Μεγαλύτερο κίνδυνο διατρέχουν τα παιδιά μικρής ηλικίας και, εν συνεχεία, οι έφηβοι.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bexsero έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bexsero παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Bexsero αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bexsero

Στις 14 Ιανουαρίου 2013 χορηγήθηκε στο Bexsero άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bexsero διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.