



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (B-rühma meningokoki tüvede vastane vaktsiin [rDNA, komponentvaktsiin, adsorbeeritud])

Ülevaade ravimist Bexsero ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bexsero ja milleks seda kasutatakse?

Bexsero on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 2-kuu vanuste isikute kaitsmiseks bakteri *Neisseria meningitidis* ühe rühma (B-rühma) põhjustatud invasiivse meningokokkinfektsiooni eest. Invasiivne haigus tekib, kui bakterid levivad kogu organismis, põhjustades raskeid infektsioone, nagu meningiit (pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik e ajukelmepõletik) ja sepsis (veremürgitus).

Bexsero sisaldab *N. meningitidis* B-rühma bakterite osi.

Kuidas Bexserot kasutatakse?

Bexserot turustatakse süstesuspensioonina eeltäidetud süstlas. Bexsero on retseptiravim. Vaktsiin manustatakse sügava lihasesisese süstena, eelistatavalt õlavarde deltalihasesse või alla 2-aastastel lastel reielihasesse. Süstimiskordade arv ja nendevaheline ajavahemik sõltub patsiendi vanusest.

Bexserot tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele. Lisateavet Bexsero kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Bexsero toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub hiljem bakteriga kokku, hävitavad antikehad ja muud immuunsüsteemi osad bakteri ning aitavad kaitsta organismi haiguse eest.

Bexsero sisaldab *N. meningitidis* B-rühma bakterite rakkude nelja pinnavalku. Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et valgud on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumühendile.



Milles seisneb uuringute põhjal Bexsero kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Bexsero on *N. meningitidis* B-rühma bakterite vastase immuunvastuse stimuleerimisel efektiivne. Uuringutes mõõdeti baktereid hävitava toimega kaitsvate antikehade teket.

Esimeses uuringus osales 2627 last, kes olid uuringu alguses 2-kuused. Uuringus võrreldi Bexsero kolme annuse manustamist (2-kuulise vaheajaga) koos muude imikute tavavaktsiinidega tavavaktsiinide manustamisega ilma Bexserota. Uuringut pikendati, et uurida Bexsero korduvannuse mõju 12-kuustel või vanematel lastel, kes olid Bexserot juba saanud varases imikueas, võrreldes seda kahe annuse manustamisega lastel, kes ei olnud Bexserot varem saanud. Uuring näitas, et Bexsero oli efektiivne *N. meningitidis* B-rühma vastase immuunvastuse stimuleerimisel. Peale selle tekitas üks 12-kuustele lastele manustatud Bexsero korduvannus tugevama immuunvastuse lastel, kes olid juba saanud Bexserot, kui samas vanuses manustatud esimene kahest annusest lastel, keda ei olnud varem Bexseroga vaktsineeritud.

Teises põhiuuringus osales 1631 noorukit vanuses 11 kuni 17 aastat. Uuringus võrreldi Bexsero ühe, kahe ja kolme annuse mõju (manustatuna vähemalt 1-kuulise vaheajaga) platseeboga (näiv vaktsiin). Uuring tõendas, et Bexsero oli *N. meningitidis* B-rühma vastase immuunvastuse stimuleerimisel efektiivne ja et adekvaatse immuunvastuse saamiseks on vaja manustada kaks annust.

Väiksem toetav uuring viidi läbi ka täiskasvanutel ning selles uuringus täheldati sarnaseid tulemusi.

Mis riskid Bexseroga kaasnevad?

Kuni 10-aastastel lastel on Bexsero kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) söömishäired, unisus, põhjusetu nutmine, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, lööve, liigesevalu, palavik ja ärrituvus ning süstekoha valulikkus, turse, kõvenemine ja nahapunetus. Täiskasvanutel ja vähemalt 11-aastastel noorukitel on Bexsero kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) peavalu, iiveldus ja halb enesetunne, lihasevalu ja liigesevalu ning süstekoha valu, turse, kõvenemine ja nahapunetus.

Bexsero kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Bexserole väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Bexsero kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Bexsero tekitab tõendatult tugeva immuunvastuse *N. meningitidis* B-rühma bakterite vastu ning riskid on vastuvõetavad. Kuigi B-rühma bakterite põhjustatud meningokokkinfektsioon on Euroopas suhteliselt harv, on see mõnes Euroopa piirkonnas sagedam. Kõige suuremas ohus on väikelapsed ja seejärel noorukid.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bexsero ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bexsero ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Bexsero kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bexsero kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bexsero kohta

Bexsero müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 14. jaanuaril 2013.

Lisateave Bexsero kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.