



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bexsero (*B-csoportú Meningococcus vakcina [adszorbeált rDNS komponensek]*)

A Bexsero nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú készítmény a Bexsero és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bexsero védőoltást két hónapos kortól adják a B-csoportú *Neisseria meningitidis* baktérium okozta invazív meningococcus megbetegedéssel szembeni védelem kialakítására. Az invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktériumok szétterjednek a szervezetben, és súlyos fertőzéseket, például meningitist (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya gyulladása) és szepszist (vérmérgezés) okoznak.

Az oltóanyag a B-csoportú *N. meningitidis* baktériumból származó részeket tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a Bexsero-t?

A Bexsero szuszpenziós injekció, amely előretöltött fecskendő formájában van forgalomban, és csak receptre kapható. A Bexsero-t mély intramuszkuláris injekcióként kell beadni, lehetőleg a vállizomba, illetve kétéves kor alatt a combizomba. A beadott injekciók száma és a beadások között eltelt idő a beteg életkorától függően változik.

A Bexsero-t a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni. További információért a Bexsero alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Bexsero?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer az oltóanyagban található baktériumrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor az adott személy a baktérium hatásának lesz kitéve, ezek az antitestek az immunrendszer más elemeivel együttesen képesek lesznek a baktériumok elpusztítására és segítenek a betegség elleni védekezésben.



A Bexsero a B-csoportú *N. meningitidis* baktériumok sejt felszínén található négy fehérjét tartalmaz. A vakcina „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy a fehérjéket egy alumíniumtartalmú vegyülethez rögzítik az immunválasz megfelelőbb serkentése céljából.

## Milyen előnyei voltak a Bexsero alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban igazolták, hogy a Bexsero hatásosan stimulálja a B-csoportú *N. meningitidis* elleni immunválaszt. Ezekben a vizsgálatokban a baktérium elpusztítására képes védelmező antitestek termelését mérték.

Az első fő vizsgálatba 2627, a vizsgálat elindításakor két hónapos életkorú gyermeket vontak be. A vizsgálatban egyéb gyermekkori rutin oltásokkal párhuzamosan, két hónapos időközönként alkalmazott három adag Bexsero hatását hasonlították össze a csak rutin oltást kapó esetekkel. A vizsgálat kiterjesztésével megvizsgálták a 12 hónapos korban vagy azt követően alkalmazott emlékeztető Bexsero oltás hatását olyan gyermekeknél, akik kora csecsemőkorban már kaptak Bexsero-t, és olyan esetekkel hasonlították össze, amikor előzőleg be nem oltott gyermekeknek adtak két ún. catch-up (pótlólagos) dózist. A vizsgálat kimutatta, hogy a Bexsero hatásosan serkenti a B-csoportú *N. meningitidis* baktérium elleni immunválaszt. Továbbá azt is kimutatták, hogy a 12 hónapos korban alkalmazott egyetlen emlékeztető Bexsero oltás erősebb immunválaszt váltott ki olyan gyermekeknél, akiket korábban már beoltottak Bexsero-val, mint a korábban be nem oltott gyermekeknél alkalmazott első pótlólagos dózis (amelyet egy második követett).

A második fő vizsgálatba 1631, 11 és 17 év közti korú serdülőt vontak be. A vizsgálatban egy, két vagy három (legalább egy hónapos időközönként alkalmazott) Bexsero adag hatását hasonlították össze a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásával. A vizsgálat igazolta, hogy a Bexsero hatásosan stimulálja a B-csoportú *N. meningitidis* elleni immunválaszt, és hogy két dózusra volt szükség a megfelelő immunválasz kialakításához.

Egy kisebb alátámasztó vizsgálatot is végeztek felnőttek részvételével, amelyben ehhez hasonló eredményeket értek el.

## Milyen kockázatokkal jár a Bexsero alkalmazása?

A Bexsero leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a 10 évesnél nem idősebb gyermekeknél a táplálkozási zavarok, aluszékonyság, szokatlan sírás, fejfájás, hasmenés, hányás, bőrkürtés, ízületi fájdalom, láz és ingerlékenység, valamint érzékenység, duzzanat, bőrpír és a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyén. A Bexsero leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) serdülőknél (11 éves kortól) és felnőtteknél a fejfájás, hányinger és rossz közérzet, izomfájdalom és ízületi fájdalom, valamint fájdalom, duzzanat, bőrpír és a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyén.

A Bexsero alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Bexsero forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bexsero alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. A Bexsero bizonyítottan erős immunválaszt vált ki a B-csoportú *N. meningitidis* baktériummal szemben, kockázatai pedig elfogadható mértékűek. Bár a B-csoportú meningococcus megbetegedés viszonylag

ritka Európában, Európa egyes régióiban gyakrabban fordul elő. A legnagyobb kockázatnak a kisgyermeknek vannak kitéve, utánuk pedig a serdülők következnek.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bexsero biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bexsero biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bexsero alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Bexsero alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Bexsero-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. január 14-én a Bexsero megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Bexsero gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.