



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Menveo

A-, C-, W135- és Y-csoportú meningococcus konjugált vakcina

Ez a dokumentum a Menveo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Menveo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Menveo?

A Menveo egy vakcina. Por és oldószer formájában kapható, amelyeket oldatos injekció készítéséhez össze kell keverni. A vakcina a *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) baktérium részeit tartalmazza.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Menveo?

A Menveo-t 2 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek védettségének kialakítására alkalmazzák az *N. meningitidis* baktérium (A-, C-, W135- és Y-szerocsoportjai) által okozott invazív betegséggel szemben.

A Menveo-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknél fennáll a baktériumnak való kitettség kockázata. 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.

A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Menveo-t?

A Menveo-t egyetlen injekcióban, lehetőleg a vállizomba kell beadni. A Menveo-t nem szabad véredénybe és bőrbe vagy bőr alá adni.



Hogyan fejtí ki hatását a Menveo?

A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy „megtaníttják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer az oltóanyagban található baktériumrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor a beoltott személy szervezete ki van téve a baktériumnak, az antitestek az immunrendszer más elemeivel együtt képesek lesznek a baktériumok elpusztítására és segítenek a betegség elleni védekezésben.

A Menveo az *N. meningitidis* baktérium következő négy csoportjából kivont, kis mennyiségű oligoszacharidot (egy cukorfajta) tartalmaz: A, C, W135 és Y. Ezeket a megtisztított anyagokat a *Corynebacterium diphtheriae* baktériumból kivont fehérjéhez konjugálták (kapcsolták). Ez segít az immunválasz javításában.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Menveo-t?

A Menveo antitesttermelést kiváltó képességét (immunogenitás) egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben közel 4000, 11 évesnél idősebb személy vett részt, majd egy második fő vizsgálatban is, amelybe mintegy 3000, két és 10 év közötti gyermeket vontak be. A Menveo-t egy, az *N. meningitidis* elleni vakcinához hasonló, konjugált vakcinával hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató az volt, hogy az *N. meningitidis* oligoszacharidok négy típusa elleni immunválasz stimulálásában a Menveo legalább annyira megfelelőnek bizonyult-e, mint az összehasonlító vakcina.

Milyen előnyei voltak a Menveo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatok eredményei igazolták, hogy az *N. meningitidis* oligoszacharidok négy típusa elleni immunválasz stimulálásában felnőtteknél és két évesnél idősebb gyermekeknél a Menveo ugyanolyan hatásos volt, mint az összehasonlító vakcina. Mindkét vakcina esetében hasonló volt azok száma, akiknél az oligoszacharidokkal szemben immunválasz alakult ki.

Milyen kockázatokkal jár a Menveo alkalmazása?

A Menveo leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél és legalább 11 éves gyermekeknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, émelygés, rossz közérzet, mialgia (izomfájdalom), valamint fájdalom, bőrvörösség és a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyén. 2 és 10 év közötti gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások hasonlóak voltak, valamint aluszékonyág és ingerlékenység is előfordult. A Menveo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Menveo nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, ideértve a diftéria-toxoidot is. A vakcinát nem szabad olyan személyeknek adni, akiknél korábban hasonló összetételű vakcinával szemben életveszélyes reakció lépett fel. Az oltóanyag beadását el kell halasztani olyan személyek esetében, akiknek magas lázuk van.

Miért engedélyezték a Menveo forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az *N. meningitidis* öt bakteriális csoportja (A, B, C, W135 és Y) felelős az invazív betegségért, valamint, hogy a Menveo szélesebb körű védettséget biztosít, mint más forgalomban lévő vakcinák. A bizottság megjegyezte, hogy a Menveo a konjugált vakcinák előnyeit kínálja, például azt, hogy kisgyermekeknél fokozottabb immunválaszt vált ki. A bizottság a fentiek

alapján megállapította, hogy a Menveo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat olyan személyeknél, akiknél fennáll az *N. meningitidis* baktériumnak való kitettség kockázata, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Menveo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Menveo lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Menveo-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Menveo-val kapcsolatos egyéb információ

2010. március 15-én az Európai Bizottság a Menveo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Menveo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Menveo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2015.