



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/208531/2017  
EMA/H/C/004051

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Trumenba

## ваксина срещу менингококи група В (рекомбинантна, адсорбирана)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Trumenba. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Trumenba.

За практическа информация относно употребата на Trumenba, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Trumenba и за какво се използва?

Trumenba е ваксина, използвана за предпазване на лица над 10-годишна възраст от инвазивна менингококова болест, причинена от група бактерии, наречени *Neisseria meningitidis* група В.

Инвазивно заболяване възниква, когато бактериите се разпространяват в организма и причиняват сериозни инфекции като менингит (инфекция на мембраните около мозъка и гръбначния мозък) и септицемия (инфекция на кръвта).

### Как се използва Trumenba?

Trumenba се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки. Предлага се в предварително напълнена спринцовка и се прилага чрез мускулна инжекция, за предпочитане в рамото. Първоначалното лечение може да включва или 2 инжекции, приложени на интервал от поне 6 месеца, или 2 инжекции, приложени на интервал от поне 1 месец, последвани от трета инжекция поне 4 месеца по-късно. При пациенти с по-висок риск от инвазивна менингококова болест може да се обмисли допълнителна доза за реваксинация по-късно.



## Как действа Trumenba?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. При прилагане на ваксината, имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако по-късно лицето влезе в контакт с бактерията, антителата заедно с други компоненти на имунната система ще бъдат способни да убият бактериите и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

Trumenba съдържа два компонента, протеини, които се намират във външните слоеве на бактериите *Neisseria meningitidis* от група B. Тези протеини са фиксирани върху съединение, съдържащо алуминий (адсорбиран), което спомага за стабилизирането им, като позволява на имунната система да реагира на тях.

## Какви ползи от Trumenba са установени в проучванията?

В две основни проучвания е доказано, че Trumenba задейства образуването на защитни нива на антитела срещу *Neisseria meningitidis* от група B. Първото проучване обхваща около 3 600 участници на възраст от 10 до 18 години, а второто проучване обхваща около 3 300 пълнолетни млади хора между 18 и 25 години. Никой от участниците не е бил предварително ваксиниран срещу *N. meningitidis* група B. Участниците са получили 3 дози ваксина и хуморалният имунитет срещу 4 основни тестови щамове на бактериите (тези, които обикновено са отговорни за заболяването в Европа) е измерен един месец след последната инжекция. Проучванията също така разглеждат отговора към 10 други, вторични щамове на *N. meningitidis* група B.

Антителата се произвеждат в достатъчни количества, за да осигурят защита срещу 4-те основни тестови щамове при 80—90% от участниците в първото проучване, в зависимост от щамове; при 84% от участниците, на които е приложена ваксината, са налице защитни антитела срещу всичките 4 щамове, когато са тествани. Във второто проучване са произведени достатъчно количества антитела в 79 до 90% от случаите, а при 85% от участниците са наблюдавани защитни нива на антитела срещу всичките 4 щамове. Антителен отговор се наблюдава и срещу 10-те вторични щамове и потвърждава отговорите, наблюдавани при 4-те основни щамове.

Проведени са и подкрепящи проучвания, които установяват, че 2 дози от ваксината постигат антителен отговор до голяма степен сходен с този при 3 дози и, въпреки че нивата на защитните антитела са намалели с течение на времето, те биха могли да се подобрят с допълнителна доза за реимунизация след имунизация както с 2, така и с 3 дози.

## Какви са рисковете, свързани с Trumenba?

Най-честите нежелани реакции при Trumenba (които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са болка, зачервяване или подуване на мястото на инжектиране, главоболие, умора, втрисане, диария, гадене (повдигане) и болка в мускулите или ставите.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Trumenba, вижте листовката.

## Защо Trumenba е разрешен за употреба?

Наличните данни показват, че Trumenba трябва да осигури широка защита срещу щамове на *Neisseria meningitidis* група B, които понастоящем се срещат в Европа, независимо дали се прилага в схема с 3 дози или с 2 дози. Тъй като осигурената защита изглежда намалява с течение на времето, трябва да се обмисли доза за реимунизация при реципиенти, за които се счита, че са

в постоянен риск от инвазивна менингококова болест. Въпреки че нежеланите реакции са чести, те изглежда са в приемливи граници. Допълнителни планирани или текущи проучвания се очаква да предоставят повече информация за ефективността на Trumenba.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че въз основа на наличните данни, ползите от Trumenba са по-големи от рисковете и препоръча Trumenba да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trumenba?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trumenba, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Trumenba**

Пълният текст на EPAR за Trumenba може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Trumenba прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.