



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### Trumenba

vakcína proti meningokokům skupiny B (rekombinantní, adsorbovaná)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Trumenba. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Trumenba používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Trumenba, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### **Co je Trumenba a k čemu se používá?**

Trumenba je vakcína, která se používá k ochraně osob ve věku od 10 let proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému skupinou bakterií zvaných *Neisseria meningitidis* skupiny B.

K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se tyto bakterie v těle rozšíří a způsobí závažné infekce, například meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř) a septikemii (infekci krve).

### **Jak se přípravek Trumenba používá?**

Výdej přípravku Trumenba je vázán na lékařský předpis. Přípravek Trumenba by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními. Přípravek je k dispozici v předplněné injekční stříkačce a podává se injekcí do svalů, pokud možno v oblasti ramene. Počáteční léčba zahrnuje buď 2 injekce podané s odstupem alespoň 6 měsíců, nebo 2 injekce podané s odstupem alespoň jednoho měsíce, po nichž za další nejméně 4 měsíce následuje třetí injekce. U pacientů s vyšším rizikem invazivního meningokokového onemocnění může být později podána další posilující dávka.



## Jak přípravek Trumenba působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterií obsažených ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba později dostane do kontaktu s těmito bakteriemi, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny tyto bakterie hubit a pomáhat při ochraně organismu proti onemocnění.

Přípravek Trumenba obsahuje dvě složky, jimiž jsou bílkoviny, které se nacházejí na vnějším plášti bakterií *Neisseria meningitidis* skupiny B. Tyto bílkoviny jsou navázány na sloučeninu obsahující hliník (adsorbovaný), který je pomáhá stabilizovat, což imunitnímu systému umožňuje na ně reagovat.

## Jaké přínosy přípravku Trumenba byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Trumenba navozuje tvorbu ochranných hladin protilátek proti bakteriím *Neisseria meningitidis* skupiny B. První studie zahrnovala přibližně 3 600 osob ve věku od 10 do 18 let a druhá studie přibližně 3 600 mladých dospělých ve věku od 18 do 25 let. Žádný z účastníků studií nebyl v minulosti očkován proti bakteriím *Neisseria meningitidis* skupiny B. Účastníkům studií byly podány 3 dávky vakcíny a měsíc po podání poslední injekce u nich byla hodnocena protilátková odpověď proti 4 hlavním zkoumaným kmenům bakterie (těm, které obvykle vyvolávají onemocnění v Evropě). Studie rovněž zkoumaly odpověď na 10 dalších, sekundárních kmenů bakterie *N. meningitidis* skupiny B.

Protilátky se vytvořily v dostatečném množství, aby poskytly ochranu proti 4 hlavním zkoumaným kmenům u 80 až 90 % osob v první studii, v závislosti na kmeni bakterie. 84 % osob, kterým byla vakcína podána, vykázalo při testování ochranné protilátky proti všem 4 kmenům. Ve druhé studii se vytvořilo dostatečné množství protilátek u 79 až 90 % osob, přičemž u 85 % účastníků studie byly zaznamenány ochranné hladiny protilátek proti všem 4 kmenům. Protilátkové odpovědi byly zaznamenány rovněž proti 10 sekundárním kmenům, což potvrdilo odpovědi pozorované v souvislosti se 4 hlavními kmeny.

Byly provedeny rovněž podpůrné studie, které ukázaly, že 2 dávky vakcíny vedly k navození obecně podobné protilátkové odpovědi jako 3 dávky, a že i když ochranné hladiny protilátek v průběhu času klesaly, bylo možné je zvýšit podáním další posilující dávky jak po léčbě sestávající ze 2 dávek, tak po léčbě sestávající ze 3 dávek.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trumenba?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trumenba (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest, zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce, bolest hlavy, únava, zimnice, průjem, nauzea (pocit nevolnosti) a bolest svalů nebo kloubů.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Trumenba je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Trumenba schválen?

Z dostupných údajů vyplývá, že přípravek Trumenba by měl poskytovat širokou ochranu proti kmenům bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny B, které se v současné době vyskytují v Evropě, bez ohledu na to, zda se vakcína podává ve 3 nebo 2 dávkách. Vzhledem k tomu, že se zdá, že poskytovaná ochrana v průběhu času klesá, by u očkovaných osob, u nichž se předpokládá, že jsou vystaveny přetrvávajícímu riziku invazivního meningokokového onemocnění, mělo být zváženo podání posilovací dávky. I když byly nežádoucí účinky časté, zdálo se, že jsou v přijatelných mezích. Očekává se, že další plánované nebo probíhající studie poskytnou o účinnosti přípravku Trumenba více informací.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že na základě dostupných údajů přínosy přípravku Trumenba převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trumenba?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trumenba, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Trumenba**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Trumenba je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Trumenba naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.