



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Trumenba

#### εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας B (ανασυνδυσασμένο, προσροφημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Trumenba. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Trumenba.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Trumenba, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Trumenba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Trumenba είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων ηλικίας 10 ετών και άνω έναντι της διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από μια ομάδα βακτηρίων που ονομάζονται *Neisseria meningitidis* ομάδας B.

Η διεισδυτική νόσος προκαλείται όταν τα εν λόγω βακτήρια εξαπλώνονται στον οργανισμό προκαλώντας σοβαρές λοιμώξεις, όπως μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό) και σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος).

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Trumenba;**

Το Trumenba χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα και χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης, κατά προτίμηση στον ώμο. Η αρχική αγωγή ενδέχεται να περιλαμβάνει είτε 2 ενέσεις με χρονική απόσταση τουλάχιστον 6 μηνών, ή 2 ενέσεις με χρονική απόσταση τουλάχιστον 1 μηνός, ενώ ακολουθεί μια τρίτη ένεση τουλάχιστον 4 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου, μπορεί να ληφθεί υπόψη αργότερα η χορήγηση μιας επιπλέον αναμνηστικής δόσης.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Trumenba;**

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα μέρη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στο βακτήριο, τα εν λόγω αντισώματα, σε συνεργασία με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τα βακτήρια και να συμβάλλουν στην προστασία από τη νόσο.

Το Trumenba περιέχει δύο συστατικά, τα οποία είναι πρωτεΐνες που εντοπίζονται στο εξωτερικό περίβλημα των βακτηρίων *Neisseria meningitidis* ομάδας B. Οι εν λόγω πρωτεΐνες προσδένονται σε μια ένωση που περιέχει αλουμίνιο (προσοφώνται), η οποία βοηθά στη σταθεροποίησή τους, επιτρέποντας στο ανοσοποιητικό σύστημα να αποκρίνεται σε αυτές.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Trumenba σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε δύο κύριες μελέτες, το Trumenba έχει αποδειχθεί ότι ενεργοποιεί την παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων κατά των βακτηρίων *Neisseria meningitidis* ομάδας B. Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν περίπου 3.600 συμμετέχοντες ηλικίας 10 έως 18 ετών και στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν περίπου 3.300 νεαροί ενήλικες ηλικίας μεταξύ 18 και 25 ετών. Κανείς από τους συμμετέχοντες δεν είχε εμβολιαστεί στο παρελθόν κατά των βακτηρίων *N. meningitidis* ομάδας B. Οι συμμετέχοντες έλαβαν 3 δόσεις του εμβολίου και η απόκριση εναντίον των 4 βασικών δοκιμαστικών στελεχών (εκείνων που συνήθως ευθύνονται για τη νόσο στην Ευρώπη) μετρήθηκε ένα μήνα μετά από την τελευταία ένεση. Οι μελέτες εξέτασαν επίσης την απόκριση σε 10 άλλα, δευτερεύοντα στελέχη των βακτηρίων *N. Meningitidis* ομάδας B.

Παρατηρήθηκε παραγωγή αντισωμάτων σε επαρκείς ποσότητες για την παροχή προστασίας εναντίον των 4 βασικών δοκιμαστικών στελεχών σε ποσοστό μεταξύ 80 και 90% εκείνων που συμμετείχαν στην πρώτη μελέτη, ανάλογα με το στέλεχος. Το 84% των ατόμων στους οποίους χορηγήθηκε το εμβόλιο παρουσίασαν προστατευτικά αντισώματα εναντίον και των 4 στελεχών όταν εξετάστηκαν. Στη δεύτερη μελέτη, παρατηρήθηκε παραγωγή επαρκών ποσοτήτων αντισωμάτων σε 79 έως 90% των περιπτώσεων, ενώ προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων εναντίον και των 4 στελεχών παρατηρήθηκαν στο 85% των συμμετεχόντων. Αποκρίσεις αντισωμάτων παρατηρήθηκαν επίσης εναντίον των 10 δευτερευόντων στελεχών, γεγονός που επιβεβαίωσε τις αποκρίσεις που παρατηρήθηκαν με τα 4 βασικά στελέχη.

Επιπλέον, διεξήχθησαν υποστηρικτικές μελέτες που κατέδειξαν ότι η χορήγηση του εμβολίου σε 2 δόσεις πέτυχε μια κατά γενικό κανόνα παρόμοια απόκριση αντισωμάτων με τη χορήγηση του εμβολίου σε 3 δόσεις. Ακόμα και αν τα προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων μειώνονται με την πάροδο του χρόνου, είναι δυνατό να βελτιωθούν με τη χορήγηση μιας επιπλέον αναμνηστικής δόσης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου τόσο σε 2 όσο και σε 3 δόσεις.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trumenba;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trumenba (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι άλγος, ερυθρότητα ή διόγκωση στη θέση εμβολιασμού, κεφαλαλγία, κόπωση, ρίγη, διάρροια, ναυτία (τάση για έμετο), και μυϊκό άλγος ή αρθραλγία.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Trumenba περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trumenba;

Τα διαθέσιμα δεδομένα έδειξαν ότι το Trumenba θα πρέπει να παρέχει ευρεία προστασία κατά των στελεχών του βακτηρίου *Neisseria meningitidis* ομάδας B που εντοπίζονται επί του παρόντος στην Ευρώπη, χορηγούμενο είτε σε 3 δόσεις είτε σε 2 δόσεις. Καθώς η παρεχόμενη προστασία φαίνεται ότι μειώνεται με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης μιας αναμνηστικής δόσης στους εμβολιαζόμενους που θεωρείται ότι διατρέχουν συνεχή κίνδυνο εμφάνισης διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου. Αν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συχνές, φαίνεται ότι ήταν εντός αποδεκτών ορίων. Περαιτέρω προγραμματισμένες ή εν εξελίξει μελέτες αναμένεται να παράσχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Trumenba.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Trumenba υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trumenba;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trumenba.

## Λοιπές πληροφορίες για το Trumenba

Η πλήρης EPAR του Trumenba διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Trumenba, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.