



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Trumenba

B-grupi meningokoki vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

See on vaktsiini Trumenba Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Trumenba kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Trumenba kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Trumenba ja milleks seda kasutatakse?

Trumenba on vaktsiin, mida kasutatakse B-grupi *Neisseria meningitidis* (teatud bakterirühm) põhjustatud invasiivse meningokokilise haiguse eest kaitsmiseks alates 10. eluaastast.

Invasiivne haigus tekib, kui bakterid levivad kogu organismis, põhjustades raskeid infektsioone, näiteks meningiiti (ajukelmepõletik) ja sepsist (nakkusveresus).

Kuidas Trumenbat kasutatakse?

Trumenba on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele. Seda turustatakse eeltäidetud süstlas ning manustatakse intramuskulaarse süstena, eelistatavalt õlavarrelihasesse. Esmane vaksineerimine võib sisaldada 2 süsti, mis manustatakse vähemalt 6-kuulise vahega, või 2 süsti, mis manustatakse vähemalt 1-kuulise vahega, millele järgneb vähemalt 4 kuud hiljem kolmas süst. Suurema invasiivse meningokokilise haiguse riskiga patsientidel võib kaaluda hilisemat revaksineerimist.

Kuidas Trumenba toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis



sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub bakteriga kokku, hävitavad antikehad ja muud immuunsüsteemi osad bakteri ning aitavad kaitsta organismi haiguse eest.

Trumenba sisaldab kaht proteiini, mida leidub B-grupi *Neisseria meningitidis* bakterite väliskestal. Need proteiinid kinnitatakse alumiiniumit sisaldavale ühendile (adsorbeeritakse), mis aitab neid stabiliseerida ja seeläbi stimuleerida immuunvastust.

Milles seisneb uuringute põhjal Trumenba kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Trumenba aktiveerib B-grupi *N. meningitidis* vastu kaitsva antikehavastuse tekke. Esimene uuring hõlmas umbes 3600 10–18-aastast osalejat ning teine uuring umbes 3300 18–25-aastast noort täiskasvanut; ühtki osalenutest ei olnud varem B-grupi *N. meningitidis* vastu vaktsineeritud. Uuringutes osalenutele manustati vaktsiini kolmes annuses ning viimasest süstimisest kuu aja möödudes mõõdeti neil antikehavastust nelja analüüsitud bakteritüve vastu (mis Euroopas kõnealust haigust tavaliselt põhjustavad). Uuringutes analüüsiti ka vastust kümnele teisele, sekundaarsele B-grupi *N. meningitidis* tüvele.

Piisav antikehasisaldus nelja peamise analüüsitud tüve vastu tekkis 80–90%-l esimeses uuringus osalenutest, olenevalt tüvest; 84%-l vaktsineeritutest olid analüüsi ajaks tekkinud antikehad kõigi nelja tüve vastu. Teises uuringus tekkis piisav antikehasisaldus 79–90%-l juhtudest ning 85%-l osalenutest täheldati kõigi nelja tüve vastu kaitsvat antikehade sisaldust. Vaktsineeritutel täheldati antikehavastust ka kümnele sekundaarsele tüvele ja need kinnitasid nelja põhitüvega täheldatud antikehavastust.

Tehti ka toetavad uuringud, kust nähtus, et kaheannuselise vaktsineerimisskeemi kasutamisel oli antikehavastus üldjoontes sarnane kolmeannuselise vaktsineerimisskeemi antikehavastusega ning et isegi kui kaitsev antikehade sisaldus aja jooksul väheneb, on seda mõlema skeemi korral võimalik suurendada pärast teist või kolmandat süsti manustatava revaktsineerimisannusega.

Mis riskid Trumenbaga kaasnevad?

Trumenba kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on valu, punetus või turse süstekohal, peavalu, väsimus, külmavärinad, kõhulahtisus, iiveldus ja lihase- või liigesevalu.

Trumenba kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Trumenba heaks kiideti?

Olemasolevad andmed näitasid, et Trumenba peaks andma tugeva kaitse Euroopas praegu leiduvate B-grupi *Neisseria meningitidis* tüvede vastu olenemata sellest, kas vaktsiini manustatakse kolme või kahe annusena. Et kaitsev toime tundub aja jooksul vähenevat, tuleb kaaluda selliste patsientide revaktsineerimist, kellel on jätkuv risk invasiivse meningokokilise haiguse tekkeks. Kuigi kõrvalnähte esines sagedasti, leiti need olevat talutavuse piirides. Kavandatud või pooleliolevad lisauuringud annavad eeldatavalt rohkem teavet Trumenba efektiivsuse kohta.

Inimravimite komitee otsustas, et olemasolevate andmete põhjal on Trumenba kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trumenba ohutu ja efektiivne kasutamine?

Trumenba ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Trumenba kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Trumenba kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Trumenbaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.