



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Trumenba

## B-ryhmän meningokokkirokote (rekombinantti, adsorboitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Trumenba. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan puoltamisesta ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Trumenban käytöstä.

Potilas saa Trumenban käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Trumenba on ja mihin sitä käytetään?

Trumenba on 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille tarkoitettu rokote B-ryhmän *Neisseria meningitidis* -bakteerin aiheuttamaa invasiivista meningokokkitautia vastaan.

Invasiivisesta sairaudesta on kyse silloin, kun nämä bakteerit leviävät kaikkialle kehoon ja aiheuttavat vakavia infektioita, kuten aivokalvontulehdusta (eli meningiittiä, aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdusta) sekä verenmyrkytystä.

### Miten Trumenbaa käytetään?

Trumenbaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti. Sitä on saatavilla esitäytetyssä ruiskussa, ja se annetaan injektiona lihakseen, mieluiten hartialihakseen. Aloitushoito voi olla joko 2 injektiota niin, että välissä on vähintään 6 kuukautta, tai 2 injektiota niin, että välissä on vähintään 1 kuukausi, minkä jälkeen annetaan kolmas injektio aikaisintaan 4 kuukauden kuluttua. Jos potilaalla on suurentunut invasiivisen meningokokkitaudin riski, myöhemmin annettavaa tehosteannosta voidaan harkita.



## Miten Trumenba vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun ihmiselle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu bakteerille, nämä vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden osien kanssa pystyvät tappamaan bakteerit ja auttavat näin suojaamaan sairaudelta.

Trumenba sisältää kahta aineosaa eli proteiineja, joita on B-ryhmän *Neisseria meningitidis* -bakteerien ulkopinnalla. Nämä proteiinit ovat kiinnittyneet alumiinia sisältävään yhdisteeseen (adsorboitu), mikä auttaa niitä stabiloitumaan ja mahdollistaa immuunijärjestelmän reagoimisen niihin.

## Mitä hyötyä Trumenbasta on havaittu tutkimuksissa?

Trumenban on osoitettu käynnistävän suojaavien vasta-ainetasojen tuotannon B-ryhmän *Neisseria meningitidis* -bakteereja vastaan kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana noin 3600 osallistujaa, jotka olivat iältään 10–18-vuotiaita, ja toiseen tutkimukseen osallistui noin 3300 nuorta aikuista, jotka olivat 18–25-vuotiaita. Yhtään osallistujaa ei ollut aiemmin rokotettu B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteereja vastaan. Osallistujille annettiin kolme rokoteannosta, ja yhden kuukauden kuluttua viimeisestä injektioista heiltä tutkittiin vasta-ainevasteet bakteerin neljää merkittävintä testikantaa (nämä ovat ne kannat, jotka yleensä aiheuttavat tautia Euroopassa) vastaan. Tutkimuksissa tarkasteltiin myös vastetta 10 muulle toissijaiselle B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteerin kannalle.

Ensimmäisessä tutkimuksessa vasta-aineita muodostui riittäviä määriä suojaamaan neljältä merkittävimmältä testikannalta 80–90 %:lla osallistujista kannan mukaan; 84 %:lla rokotteen saaneista oli testattaessa suojaavia vasta-aineita kaikkia neljää kantaa vastaan. Toisessa tutkimuksessa riittäviä määriä vasta-aineita muodostui 79–90 %:ssa tapauksista, ja suojaava vasta-ainetaso kaikkia neljää kantaa vastaan havaittiin 85 %:lla osallistujista. Vasta-ainevasteita havaittiin myös 10 toissijaista kantaa vastaan, mikä vahvisti neljällä merkittävimmällä kannalla havaittuja vasteita.

Lisäksi tehtiin tietoja tukeva tutkimus, jossa osoitettiin, että kahdella rokoteannoksella saavutettiin yleisesti ottaen samanlainen vasta-ainevaste kuin kolmella annoksella ja että vaikka suojaavat vasta-ainepitoisuudet heikkenivät ajan kuluessa, niitä voitiin parantaa ylimääräisellä tehosteannoksella sekä kahden että kolmen annoksen hoidon jälkeen.

## Mitä riskejä Trumenbaan liittyy?

Trumenban yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan kipu, punoitus tai turvotus, päänsärky, väsymys, vilunväreet, ripuli, pahoinvointi ja lihas- tai nivelkipu.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Trumenba sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Trumenba on hyväksytty?

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että Trumenba antaa kolmen tai kahden annoksen ohjelmassa laaja-alaisen suojan niitä B-ryhmän *Neisseria meningitidis* -bakteerin kantoja vastaan, joita on tällä hetkellä Euroopassa. Koska suoja näyttää heikkenevän ajan kuluessa, tehosteannosta on harkittava henkilöille, joilla katsotaan olevan jatkuva riski sairastua invasiiviseen meningokokkitautiin. Vaikka sivuvaikutukset olivat yleisiä, ne vaikuttivat olevan hyväksytyin rajoissa. Suunnitelluista tai meneillään olevista lisätutkimuksista odotetaan saatavan lisää tietoa Trumenban tehosta.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että saatavilla olevien tietojen perusteella Trumenban hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Trumenban turvallinen ja tehokas käyttö?**

Trumenban turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## **Muita tietoja Trumenbasta**

Trumenbaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Trumenballa annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.