



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Trumenba

Vaccin méningococcique groupe B (recombinant, adsorbé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Trumenba. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Trumenba.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Trumenba, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Trumenba et dans quel cas est-il utilisé?

Trumenba est un vaccin utilisé pour protéger des sujets âgés de 10 ans et plus contre les maladies invasives méningococciques causées par *Neisseria meningitidis* de groupe B.

Une maladie invasive survient lorsque ces bactéries se propagent dans le corps, provoquant ainsi de graves infections telles qu'une méningite (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière) ou une septicémie (infection du sang).

Comment Trumenba est-il utilisé?

Trumenba n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles. Il est disponible sous la forme d'une seringue préremplie et est administré par injection intramusculaire, de préférence dans l'épaule. Le traitement initial peut inclure soit 2 injections espacées d'au moins 6 mois, soit 2 injections espacées d'au moins un mois suivies d'une troisième injection au moins 4 mois plus tard. Une dose de rappel peut être envisagée par la suite pour les patients présentant un risque accru d'infection invasive à méningocoque.



Comment Trumenba agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît les parties de la bactérie contenues dans le vaccin comme étant «étrangères» et produit des anticorps contre celles-ci. Par la suite, lorsque la personne est exposée à la bactérie, ces anticorps et d'autres composants du système immunitaire seront capables de tuer la bactérie et contribueront à protéger la personne contre la maladie.

Trumenba contient deux composants, des protéines que l'on trouve à la surface des bactéries *Neisseria meningitidis* de groupe B. Ces protéines sont fixées sur un composé contenant de l'aluminium (adsorbé) qui aide à les stabiliser, permettant au système immunitaire de répondre à ces protéines.

Quels sont les bénéfices de Trumenba démontrés au cours des études?

Deux études principales ont démontré que Trumenba déclenche la production de taux d'anticorps protecteurs contre *Neisseria meningitidis* de groupe B. Environ 3 600 personnes âgées de 10 à 18 ans ont participé à la première étude, et environ 3 300 jeunes adultes âgés de 18 à 25 ans ont participé à la deuxième étude. Aucun des participants n'avait été préalablement vacciné contre *Neisseria meningitidis* de groupe B. Trois doses du vaccin leur ont été administrées, et les réponses en anticorps vis-à-vis de 4 souches test principales de la bactérie (celles généralement responsables de la maladie en Europe) ont été mesurées un mois après la dernière injection. Dans le cadre des études, les réponses vis-à-vis de 10 autres souches, secondaires, de *Neisseria meningitidis* de groupe B ont également été examinées.

Entre 80 et 90 % des participants à la première étude ont produit des anticorps en quantités suffisantes pour être protégés contre les 4 souches test principales, en fonction de la souche; 84 % des personnes auxquelles le vaccin a été administré présentaient des anticorps protecteurs contre chacune des 4 souches au moment des tests. En ce qui concerne la deuxième étude, 79 à 90 % des participants ont produit des anticorps en quantités suffisantes, et on a observé des taux d'anticorps protecteurs contre les 4 souches chez 85 % des participants. Des réponses en anticorps vis-à-vis des 10 souches secondaires ont également été observées et sont venues confirmer les réponses obtenues vis-à-vis des 4 souches principales.

Des études complémentaires ont également été menées et ont démontré que les réponses en anticorps après l'injection de 2 doses ou de 3 doses étaient largement similaires et que, bien que les taux d'anticorps protecteurs diminuent avec le temps, ils peuvent ré-augmenter grâce à l'injection d'une dose de rappel après le traitement, aussi bien à 2 doses qu'à 3 doses.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trumenba?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trumenba (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleur, rougeur ou gonflement au site d'injection, maux de tête, fatigue, frissons, diarrhée, nausées (sensation d'être malade) et douleurs musculaires ou articulaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trumenba, voir la notice.

Pourquoi Trumenba est-il approuvé?

Les données disponibles indiquent que Trumenba devrait fournir une large protection contre les souches de *Neisseria meningitidis* de groupe B qui existent actuellement en Europe, qu'il soit administré selon un schéma incluant 3 doses ou 2 doses. Étant donné que la protection qu'il apporte

semble diminuer avec le temps, il convient d'envisager l'injection d'une dose de rappel pour les sujets considérés comme présentant un risque continu d'infection invasive à méningocoque. Malgré le caractère courant des effets indésirables, il semble que ceux-ci s'inscrivent dans des limites acceptables. D'autres études prévues ou en cours devraient apporter davantage d'informations concernant l'efficacité de Trumenba.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, sur la base des données disponibles, les bénéfices de Trumenba sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trumenba?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trumenba ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Trumenba:

L'EPAR complet relatif à Trumenba est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Trumenba, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.