



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Trumenba

## Meningococcus B csoportú vakcina (rekombináns, adszorbeált)

Ez a dokumentum a Trumenba-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Trumenba alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Trumenba alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú gyógyszer a Trumenba és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Trumenba egy vakcina, amelyet egy baktériumcsoport, az úgynevezett B csoportú *Neisseria meningitidis* által okozott, invazív meningokokkusz betegségek elleni védelemre alkalmaznak 10 éves kortól.

Az invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktériumok szétterjednek a szervezetben, és súlyos fertőzéseket, például agyhártyagyulladást (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya gyulladása) és szepszist (vérmérgezés) okoznak.

## **Hogyan kell alkalmazni a Trumenba-t?**

A Trumenba csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. Előretöltött fecskendőben forgalmazzák, és izomba, lehetőleg a vállba adott injekció formájában alkalmazzák. A kezdeti kezelés állhat 2 injekcióból legalább 6 hónapos különbséggel, illetve 2 injekcióból legalább 1 hónapos különbséggel, amelyet egy harmadik injekció követ legalább 4 hónappal később. Az invazív meningokokkusz betegség nagyobb kockázatának kitett betegek esetében a későbbiekben szóba jöhet egy további emlékeztető oltás is.



## Hogyan fejti ki hatását a Trumenba?

A vakcinák úgy fejti ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer az oltóanyagban található baktériumrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor az adott személy a baktérium hatásának lesz kitéve, ezek az antitestek az immunrendszer más elemeivel együttesen képesek lesznek a baktériumok elpusztítására és segítenek a betegség elleni védekezésben.

A Trumenba két komponenst, a B csoportú *Neisseria meningitidis* baktériumok külső burkán található fehérjét tartalmaz. Ezeket a fehérjét egy alumíniumot tartalmazó anyagra rögzítik (adszorbeálják), ami segíti a fehérjék stabilizálását és lehetővé teszi, hogy az immunrendszer reagáljon azokra.

## Milyen előnyei voltak a Trumenba alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két vizsgálatban kimutatták, hogy a Trumenba védelmet biztosító szintű ellenanyagok termelését váltja ki a B csoportú *Neisseria meningitidis* ellen. Az első vizsgálatban körülbelül 3600, 10-18 év közötti résztvevő, a második vizsgálatban pedig körülbelül 3300, 18-25 év közötti fiatal felnőtt vett részt; egyik résztvevő sem kapott korábban B csoportú *Neisseria meningitidis* elleni oltást. A résztvevőket 3 adag vakcinával oltották be, és a baktériumok négy fő vizsgálati törzsével (azok, amelyek általában felelősek a betegséget Európában) szembeni ellenanyag-választ mérték az utolsó injekció beadása után egy hónappal. A vizsgálatban a B csoportú *Neisseria meningitidis* 10 másik, másodlagos törzsével szembeni választ is tanulmányozták.

A négy fő vizsgálati törzs elleni védelmet nyújtó mennyiségben termelődtek ellenanyagok az első vizsgálatban részt vevők 80-90%-ánál a törzstől függően; a vizsgálatkor a beoltottak 84%-a rendelkezett védelmet nyújtó ellenanyagokkal mind a négy törzs ellen. A második vizsgálatban elégséges mennyiségű ellenanyag termelődött az esetek 79-90%-ánál, és védelmet nyújtó szintű ellenanyagok voltak jelen mind a négy törzssel szemben a résztvevők 85%-ánál. Ellenanyag-választ figyeltek meg a 10 másodlagos törzssel szemben is, és megerősítették a négy fő törzs esetén látott válaszokat.

Alátámasztó vizsgálatokat is végeztek, amelyek azt mutatták, hogy 2 adag vakcina általánosságban hasonló ellenanyag-választ váltott ki, mint 3 adag, és annak ellenére, hogy a védelmet biztosító ellenanyag szint idővel csökkent, a 2 vagy 3 adagos kezelést követő, további emlékeztető oltással javítani lehetett azt.

## Milyen kockázatokkal jár a Trumenba alkalmazása?

A Trumenba leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) a fájdalom, vörösség vagy duzzanat az injekció beadási helyén, fejfájás, fáradtság, hidegrázás, hasmenés, hányinger és izom- vagy ízületi fájdalom.

A Trumenba alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Trumenba forgalomba hozatalát?

A rendelkezésre álló adatok azt jelezték, hogy a Trumenba széles körű védelmet biztosít a B csoportú *Neisseria meningitidis* jelenleg Európában megtalálható törzseivel szemben, 3 vagy 2 adagban beadva egyaránt. Mivel a biztosított védelem idővel látszólag csökkent, emlékeztető oltás mérlegelendő azon beoltott egyéneknél, akiknél feltételezhetően továbbra is fennáll az invazív meningokokkusz betegség

kockázata. Bár a mellékhatások gyakoriak, úgy tűnt, hogy azok elfogadható határokon belül vannak. A további tervezett vagy folyamatban lévő vizsgálatoktól azt várják, hogy több információval szolgálnak a Trumenba hatékonyságáról.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a Trumenba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trumenba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Trumenba biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Trumenba-val kapcsolatos egyéb információ**

A Trumenba-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Trumenba-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.