



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Trumenba

Vaccino antimeningococco di gruppo B (ricombinante, adsorbito)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Trumenba. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Trumenba.

Per informazioni pratiche sull'uso di Trumenba, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Trumenba?

Trumenba è un vaccino utilizzato per proteggere i soggetti a partire dai 10 anni di età dalla malattia meningococcica invasiva causata da un gruppo di batteri denominato *Neisseria meningitidis* gruppo B.

Si ha malattia invasiva quando tali batteri si diffondono nell'organismo causando gravi infezioni quali meningite (infezione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale) e setticemia (infezione del sangue).

Come si usa Trumenba?

Trumenba può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali. È disponibile in una siringa preriempita ed è somministrato per iniezione intramuscolare, preferibilmente nella spalla. Il trattamento iniziale può comportare 2 iniezioni a distanza di almeno 6 mesi l'una dall'altra oppure 2 iniezioni a distanza di almeno 1 mese l'una dall'altra seguite da una terza iniezione dopo almeno 4 mesi dall'ultima. Nei pazienti a maggior rischio di malattia meningococcica invasiva, è da prendere in considerazione la possibilità di somministrare successivamente un'ulteriore dose di richiamo.



Come agisce Trumenba?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando il vaccino viene somministrato a una persona, il sistema immunitario riconosce come "estrane" le parti del batterio contenute nel vaccino e produce anticorpi per combatterle. Nel momento in cui la persona è successivamente esposta al batterio, questi anticorpi insieme ad altri componenti del sistema immunitario saranno in grado di uccidere i batteri e di contribuire alla protezione dalla malattia.

Trumenba contiene due componenti, proteine che si trovano sugli strati esterni dei batteri *Neisseria meningitidis* gruppo B. Tali proteine vengono fissate su un composto contenente alluminio (adsorbite), che contribuisce a stabilizzarle, permettendo al sistema immunitario di rispondere alle stesse.

Quali benefici di Trumenba sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato in due studi principali che Trumenba stimola la produzione di livelli protettivi di anticorpi contro *Neisseria meningitidis* gruppo B. Il primo studio ha coinvolto circa 3'600 partecipanti di età compresa tra 10 e 18 anni, mentre il secondo studio ha coinvolto circa 3'300 giovani adulti tra 18 e 25 anni di età; nessuno dei partecipanti era stato precedentemente vaccinato contro *N. meningitidis* gruppo B. Ai partecipanti sono state somministrate 3 dosi del vaccino e la risposta anticorpale contro 4 ceppi sperimentali principali di batteri (quelli solitamente responsabili della malattia in Europa) è stata rilevata un mese dopo l'ultima iniezione. Gli studi hanno inoltre esaminato la risposta ad altri 10 ceppi secondari di *N. meningitidis* gruppo B.

Nel primo studio sono stati prodotti anticorpi in quantità sufficienti a garantire la protezione contro i 4 ceppi sperimentali principali nell'80-90% dei casi, a seconda del ceppo; l'84% di coloro a cui era stato somministrato il vaccino presentava anticorpi protettivi contro tutti e 4 i ceppi quando testati. Nel secondo studio sono state prodotte quantità sufficienti di anticorpi nel 79-90% dei casi e sono stati osservati livelli protettivi di anticorpi contro tutti e 4 i ceppi nell'85% dei partecipanti. Sono state inoltre osservate risposte anticorpali contro i 10 ceppi secondari e confermate le risposte osservate con i 4 ceppi principali.

Sono stati inoltre condotti studi di supporto, i quali hanno dimostrato che 2 dosi di vaccino conseguivano una risposta anticorpale sostanzialmente analoga a quella ottenuta a 3 dosi e che i livelli anticorpali protettivi, sebbene si riducevano nel tempo, potevano essere migliorati mediante un'ulteriore dose di richiamo dopo entrambi i trattamenti a 2 e a 3 dosi.

Quali sono i rischi associati a Trumenba?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trumenba (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore, arrossamento o gonfiore in sede di iniezione, cefalea, stanchezza, brividi, diarrea, nausea (sensazione di star male) e dolore muscolare o articolare.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Trumenba, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trumenba è approvato?

I dati disponibili hanno indicato che Trumenba dovrebbe garantire ampia protezione contro i ceppi di *Neisseria meningitidis* gruppo B attualmente rilevati in Europa, somministrato sia secondo uno schema a 3 dosi sia a 2 dosi. Dato che la protezione garantita sembrerebbe ridursi nel tempo, deve essere presa in considerazione una dose di richiamo nei soggetti riceventi ritenuti a rischio costante di malattia meningococcica invasiva. Sebbene gli effetti indesiderati fossero comuni, questi sono rientrati

nei limiti accettabili. Ulteriori studi in corso o programmati dovrebbero fornire maggiori informazioni sull'efficacia di Trumenba.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che, sulla base dei dati disponibili, i benefici di Trumenba sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trumenba?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trumenba sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Trumenba

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Trumenba consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Trumenba, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.