



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Trumenba

B grupės meningokų vakcina (rekombinacinė, adsorbuota)

Šis dokumentas yra Trumenba Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Trumenba.

Praktinės informacijos apie Trumenba vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Trumenba ir kam jis vartojamas?

Trumenba – tai vakcina, skirta apsaugoti 10 metų ir vyresnius žmones nuo invazinės meningokokinės ligos, kurią sukelia bakterijos, vadinamos B grupės *Neisseria meningitidis*.

Invazine liga susergama, kai šios bakterijos išplinta žmogaus kūne, sukeldamos rimtas infekcijas, kaip antai meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų infekciją) ir septicemiją (kraujo infekciją).

Kaip vartoti Trumenba?

Trumenba galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas. Vakcina tiekama užpildytuose švirkštuose ir švirkščiamą į raumenis, geriausiai – peties raumenis. Pirminiame gydymo etape galima bent 6 mėnesių intervalu atlikti 2 injekcijas arba, bent 1 mėnesio intervalu, atlikti 2 injekcijas, o po to ne mažiau kaip 4 mėnesių atlikti trečią injekciją. Vėliau pacientams, kuriems iškilęs didesnis invazinės meningokokinės ligos pavojus, galima apsvarstyti galimybę sušvirkšti papildomą pakartotinę vakcinės dozę.



Kaip veikia Trumenba?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau, bakterijai patekus į žmogaus organizmą, susidarę antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais sugeba sunaikinti bakteriją ir padeda apsaugoti žmogų nuo ligos.

Trumenba sudarytas iš dviejų sudedamųjų dalių –baltymų, kurių yra išoriniuose B grupės *Neisseria meningitidis* bakterijų apdangaluose. Šie baltymai yra „pritvirtinti“ prie junginio, kuriame yra aliuminio, (adsorbuoti); tai padeda stabilizuoti baltymus ir sudaro galimybę imuninei sistemai reaguoti į juos.

Kokia Trumenba nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad paskiepijus Trumenba, žmogaus organizme susidaro apsauginis B grupės *Neisseria meningitidis* bakterijas veikiančių antikūnų kiekis. Pirmame tyrime dalyvavo maždaug 3 600 10–18 metų dalyvių, o antrame – maždaug 3 300 jaunų 18–25 metų suaugusiųjų; nė vienas iš šių dalyvių anksčiau nebuvo skiepytas nuo B grupės *N. meningitidis* infekcijos. Tyrimuose dalyvavusiems žmonėms buvo sušvirkštos 3 vakcinos dozės, o praėjus mėnesiui po paskutinės injekcijos, buvo vertinamas antikūnų atsakas į 4 pagrindinių tirtų padermių bakterijas (būtent šių padermių bakterijų sukeliamomis ligomis paprastai sergama Europoje). Atliekant šiuos tyrimus, taip pat buvo vertinamas atsakas į dar 10-ies antrinių padermių B grupės *N. meningitidis* bakterijas.

Pakankamas, apsaugą užtikrinantis 4 pagrindinių tirtų padermių bakterijas veikiančių antikūnų kiekis susidarė 80–90 proc. (kiekvienos padermės atveju šis rodiklis skyrėsi) pirmo tyrimo dalyvių organizme; tyrimo metu 84 proc. dalyvių, kuriems buvo sušvirkšta vakcinos, organizme buvo susidarę nuo visų keturių padermių bakterijų apsaugančių antikūnų. Atliekant antrąjį tyrimą, pakankamas antikūnų kiekis susidarė 79–90 proc. atveju, o apsauginis nuo visų 4 padermių bakterijų apsaugančių antikūnų kiekis nustatytas 85 proc. dalyvių. Taip pat buvo nustatytas antikūnų atsakas į 10 antrinių padermių bakterijas; jis patvirtino nustatytą antikūnų atsaką į 4 pagrindinių padermių bakterijas.

Be to, buvo atlikti papildomi tyrimai, kurie parodė, kad sušvirkštus 2 vakcinos dozes, antikūnų atsakas buvo labai panašus į pasireiškusių sušvirkštus 3 vakcinos dozes, ir kad nors ilgainiui apsauginis antikūnų kiekis sumažėjo, jį galima padidinti tiek po 2, tiek po 3 vakcinos injekcijų sušvirkščiant papildomą pakartotinę vakcinos dozę.

Kokia rizika siejama su Trumenba vartojimu?

Dažniausi Trumenba šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra skausmas, paraudimas arba patinimas injekcijos vietoje, galvos skausmas, nuovargis, šaltkrėtis, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys) ir raumenų arba sąnarių skausmas.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Trumenba, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Trumenba buvo patvirtintas?

Iš turimų duomenų buvo matyti, kad sušvirkštus tris arba dvi dozes, Trumenba turėtų gerai apsaugoti nuo tų padermių B grupės *Neisseria meningitidis* bakterijų, kurios šiuo metu aptinkamos Europoje. Kadangi laikui bėgant šios vakcinos užtikrinama apsauga susilpnėja, reikėtų apsvarstyti galimybę ją paskiepytiems asmenims, kuriems kyla nuolatinis invazinės meningokokinės ligos pavojus, sušvirkšti pakartotinę vakcinos dozę. Nors šalutiniai reiškiniai buvo dažni, jie atitiko priimtinas ribas. Tolesni

suplanuoti arba šiuo metu tebevykdomi tyrimai turėtų suteikti daugiau informacijos apie Trumenba veiksmingumą.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, remiantis turimais duomenimis, Trumenba nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trumenba vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trumenba vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Trumenba

Išsamų Trumenba EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Trumenba rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.