



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Trumenba

B grupas meningokoku vakcīna (rekombinanta, adsorbēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Trumenba*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Trumenba* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Trumenba* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Trumenba* un kāpēc tās lieto?

Trumenba ir vakcīna, ko izmanto vismaz 10 gadus vecu bērnu un pieaugušo aizsardzībai pret invazīvu meningokoku ierosinātu slimību, kuru izraisa baktērija, ko sauc par B grupas *Neisseria meningitidis*.

Invazīva slimība rodas, kad šīs baktērijas izplatās organismā, izraisot tādas nopietnas infekcijas kā meningīts (galvas un muguras smadzeņu apvalku infekcija) un septicēmija (asins infekcija).

Kā lieto *Trumenba*?

Trumenba var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem. Šīs zāles ir pieejamas pilnšļircē un tiek ievadītas injekcijas veidā muskulī, vēlam, plecā. Sākotnējā ārstēšana var ietvert divas injekcijas ar vismaz 6 mēnešu atstarpi vai arī divas injekcijas ar vismaz viena mēneša atstarpi, kam seko trešā injekcija vismaz pēc 4 mēnešiem. Pacientiem ar lielāku invazīvas meningokoku izraisītas slimības risku vēlāk var apsvērt vēl vienas papildu devas ievadīšanu.

Kā *Trumenba* darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktēriju daļiņas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Kad cilvēks vēlāk ir pakļauts šīs baktērijas iedarbībai,



antivielas kopā ar citām imūnsistēmas daļām spēj iznīcināt šo baktēriju un palīdz aizsargāties pret šo slimību.

Trumenba satur divas sastāvdaļas — olbaltumvielas, kas atrodas B grupas baktērijas *Neisseria meningitidis* ārējos apvalkos. Šīs olbaltumvielas ir piestiprinātas alumīniju (adsorbēts) saturošam savienojumam, kas palīdz tās stabilizēt, ļaujot imūnsistēmai reaģēt uz šīm olbaltumvielām.

Kādas bija *Trumenba* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos ir pierādīts, ka *Trumenba* izsauc aizsardzību nodrošinošu antivielu izstrādi pret B grupas *Neisseria meningitidis* baktērijām. Pirmajā pētījumā piedalījās apmēram 3600 pacienti vecumā no 10 līdz 18 gadiem, un otrajā pētījumā — apmēram 3300 pacienti vecumā no 18 līdz 25 gadiem. Nevienam no pētījumu dalībniekiem nebija pirms tam vakcinēts pret B grupas *N. meningitidis*. Pētījumu dalībnieki saņēma 3 vakcīnas devas, un vienu mēnesi pēc pēdējās injekcijas noteica šo dalībnieku antivielu līmeni attiecībā uz 4 galvenajiem baktērijas testa celmiem (tiem, kas parasti izraisa saslimšanu Eiropā). Pētījumos arī izvērtēja reakciju uz 10 citiem sekundāriem B grupas *N. meningitidis* celmiem.

Atkarībā no celma 80 līdz 90 % pirmā pētījuma dalībnieku radās pietiekams antivielu daudzums, lai nodrošinātu aizsardzību pret 4 galvenajiem testa celmiem. Veicot pārbaudi, 84 % pacientu, kas saņēma vakcīnu, bija aizsargājošas antivielas pret visiem 4 celmiem. Otrajā pētījumā 79 līdz 90 % gadījumu radās pietiekams daudzums antivielu, un 85 % dalībnieku konstatēja aizsardzību nodrošinošu antivielu daudzumu pret visiem 4 celmiem. Antivielas radās arī pret 10 sekundārajiem celmiem, kas apstiprināja reakciju 4 galveno celmu gadījumā.

Tika veikti arī atbalsta pētījumi, kuru gaitā konstatēja, ka divas vakcīnas devas nodrošināja apmēram tādu pašu atbildes reakciju kā trīs devas, un, lai gan aizsardzību nodrošinošais antivielu līmenis laika gaitā samazinājās, to varēja uzlabot, pēc ārstēšanas ar 2 vai 3 devām ievadot vēl vienu papildu devu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trumenba*?

Visbiežākās *Trumenba* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, drebuļi, caureja, nelabums (nelabuma sajūta) un muskuļu vai locītavu sāpes.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Trumenba*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trumenba* tika apstiprinātas?

Pieejamie dati apliecināja, ka *Trumenba* nodrošina plašu aizsardzību pret B grupas *Neisseria meningitidis* celmiem, kas pašlaik cirkulē Eiropā, neatkarīgi no devu plāna, t. i. ievadot divas vai trīs devas. Tā kā šķita, ka nodrošinātais aizsardzības līmenis laika gaitā samazinās, jāapsver papildu devas ievadīšana tiem pacientiem, kuri, domājams, ir nepārtraukti pakļauti invazīvas meningokoku izraisītas slimības riskam. Lai gan blakusparādības bija bieži sastopamas, tomēr to sastopamības biežums bija pieņemams. Paredzams, ka turpmāk plānotie vai pašreiz notiekošie pētījumi nodrošinās vairāk informācijas par *Trumenba* efektivitāti.

Pamatojoties uz pieejamo informāciju, aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trumenba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trumenba* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trumenba* lietošanu.

Cita informācija par *Trumenba*

Pilns *Trumenba* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Trumenba*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.