



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trumenba

szczepionka przeciwko meningokokom z grupy B (rekombinowana, adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Trumenba. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Trumenba.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Trumenba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Trumenba i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Trumenba jest szczepionką stosowaną do ochrony osób w wieku od 10 lat przeciw inwazyjnej chorobie meningokokowej wywoływanej przez grupę bakterii o nazwie *Neisseria meningitidis* grupy B.

Choroba inwazyjna występuje, gdy bakterie rozprzestrzeniają się w organizmie, powodując poważne zakażenia, jak na przykład zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy) i posocznica (zakażenie krwi).

Jak stosować produkt Trumenba?

Produkt Trumenba wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Jest dostępny w fabrycznie napełnionych strzykawkach i podaje się go w postaci wstrzyknięć domięśniowych, najlepiej w ramię. Leczenie początkowe może obejmować albo 2 wstrzyknięcia w odstępie co najmniej 6 miesięcy, albo 2 wstrzyknięcia w odstępie 1 miesiąca, a następnie trzecie wstrzyknięcie co najmniej 4 miesiące później. U pacjentów narażonych na większe ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej można rozważyć podanie dodatkowej dawki przypominającej w późniejszym terminie.



Jak działa produkt Trumenba?

Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Po otrzymaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje elementy bakterii zawarte w szczepionce jako elementy obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. Po kontakcie zaszczepionej osoby z bakterią przeciwciała wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać te bakterie i pomagać w obronie organizmu przed chorobą.

Produkt Trumenba zawiera dwa składniki, białka występujące w zewnętrznych otoczkach bakterii *Neisseria meningitidis* grupy B. Białka te są przytwierdzone do związku zawierającego glin (adsorbowane), co pomaga je ustabilizować i umożliwia reakcję układu odpornościowego na nie.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Trumenba zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych udowodniono, że produkt Trumenba wywala produkcję ochronnych poziomów przeciwciał przeciw bakteriom *Neisseria meningitidis* grupy B. W pierwszym badaniu uczestniczyło około 3600 pacjentów w wieku od 10 do 18 lat, a w drugim badaniu brało udział 3300 młodych dorosłych w wieku od 18 do 25 lat; żaden z uczestników nie był wcześniej szczepiony przeciw bakteriom *N. meningitidis* grupy B. Osobom biorącym udział w badaniu podano 3 dawki szczepionki i mierzono reakcję przeciwciał przeciwko 4 głównym badanym szczepom bakterii (które zwykle są odpowiedzialne za chorobę w Europie) po upływie miesiąca po ostatnim wstrzyknięciu. W badaniach sprawdzano także reakcję na 10 innych, dodatkowych szczepów *N. meningitidis* grupy B.

Przeciwciała zostały wyprodukowane w ilościach wystarczających do zapewnienia ochrony przeciw 4 głównym szczepom badanym u 80 do 90% osób uczestniczących w pierwszym badaniu, zależnie od szczepu; w trakcie testów u 84% pacjentów otrzymujących szczepionkę występowały przeciwciała przeciwko wszystkim 4 szczepom. W drugim badaniu wystarczające ilości przeciwciał zostały wyprodukowane w 79 do 90% przypadków, a ochronny poziom przeciwciał przeciwko wszystkim 4 szczepom zaobserwowano u 85% uczestników. Reakcje przeciwciał obserwowano także przeciwko 10 dodatkowym szczepom i potwierdzono reakcje obserwowane w przypadku 4 głównych szczepów.

Przeprowadzono również badania pomocnicze, które wykazały, że po 2 dawkach szczepionki uzyskano zasadniczo zbliżoną reakcję przeciwciał na 3 dawki i że pomimo spadku poziomu przeciwciał ochronnych w czasie poziom ten można poprawić, podając dodatkową dawkę przypominającą, zarówno po leczeniu 2 dawkami, jak i 3 dawkami.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Trumenba?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Trumenba (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, dreszcze, biegunka, nudności (mdłości) oraz ból mięśni lub stawów.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trumenba znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Trumenba?

Dostępne dane wskazują, że produkt Trumenba powinien zapewnić szeroką ochronę przeciw szczepom *Neisseria meningitidis* grupy B, które obecnie występują w Europie, zarówno po podaniu schematu 3-dawkowego, jak i 2-dawkowego. Z uwagi na to, że dostarczona ochrona wydaje się z czasem obniżać się, należy rozważyć podanie dawki przypominającej u pacjentów, którzy mogą być nadal narażeni na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej. Pomimo że działania niepożądane występowały często,

mieściły się one w akceptowalnych granicach. Oczekuje się, że dodatkowych informacji na temat skuteczności produktu Trumenba dostarczą dalsze planowane lub obecnie trwające badania.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Trumenba przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Trumenba?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trumenba w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Trumenba

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Trumenba znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Trumenba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.