



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Trumenba

## Vaccin meningococic pentru serogrupul B (recombinant, adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Trumenba. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Trumenba.

Pentru informații practice privind utilizarea Trumenba, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Trumenba și pentru ce se utilizează?

Trumenba este un vaccin utilizat pentru protejarea persoanelor începând cu vârsta de 10 ani împotriva bolii meningococice invazive provocate de un grup de bacterii numit *Neisseria meningitidis* serogrupul B.

Boala invazivă apare atunci când aceste bacterii se răspândesc în organism, provocând infecții grave precum meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală) și septicemia (infecție a sângelui).

### Cum se utilizează Trumenba?

Trumenba se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale. Medicamentul este disponibil în seringă preumplută și se administrează prin injecție intramusculară, de preferință în umăr. Tratamentul inițial poate presupune fie 2 injecții la cel puțin 6 luni distanță, fie 2 injecții la cel puțin 1 lună distanță, urmate de o a treia injecție după o perioadă de cel puțin 4 luni. La pacienții cu risc mai crescut de boală meningococică invazivă, poate fi luată în considerare ulterior administrarea unei doze de rapel suplimentare.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Cum acționează Trumenba?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște părțile din bacterie prezente în vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă persoana este expusă ulterior la bacterie, acești anticorpi împreună cu alte componente ale sistemului imunitar vor putea să omoare bacteria și să sprijine procesul de protecție împotriva bolii.

Trumenba conține două componente, proteine care se găsesc pe învelișul exterior al bacteriilor *Neisseria meningitidis* serogrupul B. Aceste proteine se fixează (sunt adsorbite) pe un compus care conține aluminiu, care le ajută să se stabilizeze, permițând sistemului imunitar să reacționeze față de ele.

## Ce beneficii a prezentat Trumenba pe parcursul studiilor?

Două studii principale au demonstrat că Trumenba declanșează producția unor niveluri de anticorpi care protejează împotriva *Neisseria meningitidis* serogrupul B. Primul studiu a cuprins aproximativ 3 600 de participanți cu vârste cuprinse între 10 și 18 ani, iar cel de-al doilea studiu a cuprins aproximativ 3 300 de tineri adulți cu vârste cuprinse între 18 și 25 de ani; niciunul dintre participanți nu fusese vaccinat anterior împotriva *N. meningitidis* serogrupul B. Participanților li s-au administrat 3 doze de vaccin, iar răspunsul prin anticorpi la 4 tulpini principale ale bacteriei care au fost testate (cele care în general cauzează boala în Europa) a fost măsurat la interval de o lună de la ultima injecție. De asemenea, studiile au analizat răspunsul la alte 10 tulpini secundare de *N. meningitidis* serogrupul B.

În cazul a 80 % până la 90 % dintre participanții la primul studiu (în funcție de tulpină) s-au produs cantități suficiente de anticorpi pentru a oferi protecție împotriva celor 4 tulpini principale testate; la momentul testării, 84 % dintre cei cărora li s-a administrat vaccinul aveau anticorpi de protecție împotriva tuturor celor 4 tulpini. În cel de-al doilea studiu au fost produse cantități suficiente de anticorpi în 79 % până la 90 % din cazuri, iar la 85 % dintre participanți au fost observate niveluri de anticorpi care protejau împotriva tuturor celor 4 tulpini. De asemenea, au fost observate răspunsuri prin anticorpi și împotriva celor 10 tulpini secundare, iar acest lucru a confirmat reacțiile observate pentru cele 4 tulpini principale.

Au fost realizate și studii de susținere, care au demonstrat că 2 doze de vaccin obțin un răspuns prin anticorpi în mare măsură similar celui obținut după 3 doze și că, deși nivelurile de anticorpi care protejează scad în timp, acestea pot fi îmbunătățite printr-o doză de rapel suplimentară, atât în urma tratamentelor de 2 doze, cât și a celor de 3 doze.

## Care sunt riscurile asociate cu Trumenba?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trumenba (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere, roșeață sau umflare la locul injectării, durere de cap, oboseală, frisoane, diaree, greață și dureri musculare sau articulare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Trumenba, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Trumenba?

Datele disponibile au indicat că Trumenba oferă protecție extinsă împotriva tulpinilor de *Neisseria meningitidis* serogrupul B care se găsesc la ora actuală în Europa, indiferent dacă este administrat ca parte dintr-o schemă de tratament cu 3 doze sau cu 2 doze. Deoarece protecția oferită pare să scadă cu timpul, trebuie luată în considerare o doză de rapel pentru pacienții considerați a fi supuși în

continuare riscului de boală meningococică invazivă. Deși reacțiile adverse au fost frecvente, acestea s-au încadrat în limite acceptabile. Se așteaptă ca studiile suplimentare planificate sau aflate în curs de derulare să ofere mai multe informații privind eficacitatea Trumenba.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, pe baza datelor disponibile în prezent, beneficiile Trumenba sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trumenba?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trumenba, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Trumenba**

EPAR-ul complet pentru Trumenba este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trumenba, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.