



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Trumenba

cepivo proti meningokokom skupine B (rekombinantno, adsorbirano)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trumenba. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Trumenba naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Trumenba in za kaj se uporablja?

Zdravilo Trumenba je cepivo, ki se uporablja za zaščito posameznikov od 10. leta dalje pred invazivno meningokokno boleznijo, ki jo povzroča skupina bakterij, imenovane *Neisseria meningitidis* skupine B.

Invazivna bolezen se pojavi, ko se te bakterije razširijo po telesu in povzročijo resne okužbe, kot sta meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo) in sepsa (okužba krvi).

Kako se zdravilo Trumenba uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Trumenba je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili. Na voljo je v napolnjeni injekcijski brizgi in se daje z injiciranjem v mišico, najbolje v ramo. Začetno zdravljenje lahko vključuje bodisi dve injekciji v razmiku vsaj šestih mesecev ali dve injekciji v razmiku vsaj enega meseca, ki jima sledi tretja injekcija vsaj štiri mesece pozneje. Pri bolnikih z dodatnim tveganjem za invazivno meningokokno bolezen se lahko pozneje razmisli še o dodatnem obnovitvenem odmerku.

Kako zdravilo Trumenba deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot



tujek in proti njim razvije protitelesa. Ko je oseba izpostavljena bakteriji, ta protitelesa skupaj z drugimi deli imunskega sistema uničijo bakterije in pomagajo pri obrambi proti bolezni.

Zdravilo Trumenba vsebuje dve sestavini, in sicer beljakovini zunanje ovojnice bakterij *Neisseria meningitidis* skupine B. Ti beljakovini sta pritrjeni (adsorbirani) na spojino, ki vsebuje aluminij, kar ju stabilizira in omogoči, da se imunski sistem odzove nanju.

Kakšne koristi je zdravilo Trumenba izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah so dokazali, da zdravilo Trumenba sproži nastajanje zaščitnih ravni protiteles proti bakterijam *Neisseria meningitidis* skupine B. Prva študija je vključevala približno 3 600 udeležencev, starih od 10 do 18 let, druga študija pa približno 3 300 mladih odraslih, starih od 18 do 25 let. Nihče od udeležencev predhodno ni bil cepljen proti *N. meningitidis* skupine B. Udeleženci so prejeli tri odmerke cepiva, nato pa so jim en mesec po zadnji injekciji izmerili odziv protiteles proti štirim glavnim testnim sevom bakterije (sevom, ki so običajno odgovorni za bolezen v Evropi). V študijah so proučevali tudi odziv na deset drugih, sekundarnih sevov bakterije *N. meningitidis* skupine B.

V prvi študiji so protitelesa nastala v zadostnih količinah, da so zagotovila zaščito proti štirim glavnim testnim sevom, pri 80 do 90 % cepljenih, odvisno od seva. Pri testiranju so bila zaščitna protitelesa proti vsem štirim sevom prisotna pri 84 % cepljenih. V drugi študiji je nastalo dovolj protiteles pri 79 do 90 % primerov, zaščitne ravni protiteles proti vsem štirim sevom pa so opazili pri 85 % udeležencev. Opazili so tudi odziv protiteles proti desetim sekundarnim sevom ter potrdili odzive, opažene proti štirim glavnim sevom.

Izvedli so tudi podporne študije, ki so pokazale, da se z dvema odmerkoma cepiva doseže na splošno podoben odziv protiteles kot pri treh odmerkih, in da ravni zaščitnih protiteles sicer sčasoma upadejo, vendar se lahko izboljšajo z dodatnim obnovitvenim odmerkom po cepljenju z dvema odmerkoma in tudi po cepljenju s tremi odmerki.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trumenba?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trumenba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10) so bolečina, pordelost ali oteklina na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost, mrzlica, driska, navzeja (slabost) in bolečine v mišicah ali sklepih.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Trumenba glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Trumenba odobreno?

Razpoložljivi podatki so pokazali, da naj bi zdravilo Trumenba zagotovilo široko zaščito proti sevom *Neisseria meningitidis* skupine B, ki so trenutno prisotni v Evropi, ne glede na to, ali se daje po shemi z dvema ali tremi odmerki. Ker kaže, da zaščita sčasoma upada, je treba pri prejemnikih, pri katerih obstaja stalno tveganje za invazivno meningokokno bolezen, razmisliti o obnovitvenem odmerku. Čeprav so bili neželeni učinki pogosti, so ti znotraj dopustnih meja. Načrtovane ali potekajoče študije naj bi zagotovile več informacij o učinkovitosti zdravila Trumenba.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Trumenba večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trumenba?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trumenba upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Trumenba

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trumenba je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trumenba preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.