



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

Julkinen EPAR-yhteenveto

Menveo

Meningokokkiryhmiä A, C, W135 ja Y konjugoitu rokote

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Menveo-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Menveon käytön ehdoista.

Mitä Menveo on?

Menveo on rokote. Se koostuu kuiva-aineesta ja liuottimesta, joista sekoitetaan injektio-liuos. Rokote sisältää osia *Neisseria meningitidis* -bakteerista (*N. meningitidis*).

Mihin Menveota käytetään?

Menveota käytetään suojaamaan aikuisia ja vähintään 2 vuoden ikäisiä lapsia invasiivista sairautta vastaan, jonka aiheuttajina ovat neljä *N. meningitidis* -bakteerin ryhmää (A, C, W135 ja Y).

Sitä käytetään ihmisillä, joilla on riski altistua tälle bakteerille. Invasiivisesta sairaudesta on kyse silloin, kun bakteeri leviää kaikkialle kehoon ja aiheuttaa vakavia infektoita, kuten aivokalvontulehduksen ja verenmyrkytyksen.

Rokote on annettava virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Menveota käytetään?

Menveota annetaan yksi annos injektiona mieluiten olkalihakseen. Menveo-injektiota ei saa antaa verisuoneen, ihoon tai ihon alle.

Miten Menveo vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun ihmiselle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa

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

An agency of the European Union



rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraiksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu bakteerille, nämä vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden komponenttien kanssa pystyvät tappamaan bakteerit ja auttavat näin suojaamaan sairaudelta.

Menveo sisältää pieniä määriä oligosakkarideja (eräs sokerityyppi), jotka on uutettu *N. meningitidis* -bakteerin neljästä eri tyypistä: A, C, W135 ja Y. Ne on puhdistettu ja sen jälkeen konjugoitu (kiinnitetty) *Corynebacterium diphtheriae* -bakteerista peräisin olevaan proteiiniin. Tämä auttaa vahvistamaan immuunijärjestelmää.

Miten Menveota on tutkittu?

Menveon kykyä käynnistää vasta-aineiden tuotanto (immunogeenisuus) arvioitiin päätutkimuksessa, johon osallistui lähes 4 000 vähintään 11-vuotiasta henkilöä, ja toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui lähes 3 000 2–10-vuotiasta lasta. Menveota verrattiin samankaltaiseen *N. meningitidis* -bakteeria vastaan tarkoitettuun konjugoituun rokotteeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli se, saiko Menveo yhtä hyvin aikaan immuunivasteen neljää *N. meningitidis* -oligosakkaridityyppiä vastaan kuin vertailurokote.

Mitä hyötyä Menveosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimusten tulokset osoittivat, että Menveo käynnisti immuunivasteen yhtä tehokkaasti kuin vertailurokote kaikkia neljää *N. meningitidis* -oligosakkaridityyppiä vastaan aikuisilla ja vähintään kaksivuotiailla lapsilla. Nämä kaksi rokotetta aikaansaivat immuunivasteen oligosakkarideja vastaan yhtä monessa ihmisessä.

Mitä riskejä Menveoon liittyy?

Menveon yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) aikuisilla ja vähintään 11-vuotiailla lapsilla ovat päänsärky, pahoinvointi, huonovointisuus, lihaskivut sekä kipu, eryteema (ihon punoitus) ja ihon kovettuminen pistoskohdassa. 2–10-vuotiaiden lasten yleisimmät sivuvaikutukset ovat samoja. Lisäksi he voivat olla uneliaita ja ärtyisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Menveon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rokotetta ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä (allerginen) vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle Menveon valmistusaineelle, mukaan lukien difteriatoksoidi. Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat joskus aikaisemmin saaneet hengenvaarallisen reaktion jostakin sellaisesta rokotteesta, joka sisältää samanlaisia komponentteja. Rokotteen antamista on lykättävä henkilöillä, joilla on korkea kuume.

Miksi Menveo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että viisi *N. meningitidis* -bakteerin ryhmää (A, B, C, W135 ja Y) aiheuttaa invasiivista sairautta ja että Menveo tarjoaa laajemman suojan kuin muut saatavilla olevat rokotteet. Komitean mukaan Menveo tarjoaa konjugoidun rokotteen edut; se esimerkiksi tuottaa voimakkaamman immuunivasteen pienillä lapsilla. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Menveon edut ovat sen riskejä suuremmat ihmisillä, jotka voivat altistua *N. meningitidis* -bakteereille, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Menveon turvallinen ja tehokas käyttö?

Menveon mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Menveon valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Menveosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Menveota varten 15. maaliskuuta 2010.

Menveota koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Menveo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2015.