



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Menveo

meningokoku A, C, W135 un Y grupu konjugātvakcīna

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Menveo*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Menveo* lietošanu.

Kas ir *Menveo*?

Menveo ir vakcīna. *Menveo* ir pieejama kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc kopā injekcijas šķīduma pagatavošanai. Tas satur *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) baktērijas daļas.

Kāpēc lieto *Menveo*?

Menveo tiek lietota, lai aizsargātu pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma pret invazīvu slimību, ko izraisa baktērijas *N. meningitidis* četras (A, C, W135 un Y) grupas.

Menveo lieto pacientiem, kuri ir pakļauti šīs baktērijas iedarbības riskam. Invazīva slimība attīstās, ja baktērijas izplatās visā organismā, izraisot smagas infekcijas, piemēram, meningītu (galvas un muguras smadzeņu ietverošo membrānu infekciju) un septicēmiju (asins infekciju).

Vakcīna ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Menveo*?

Menveo ievada kā vienu injekciju, vēlams, pleca muskulī. *Menveo* nedrīkst ievadīt asinsvados, ādā vai zem ādas.

Kā *Menveo* darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas daļas kā

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



“svešas” un izstrādā pret tām antivielas. Kad persona ir pakļauta baktērijas iedarbībai, šīs antivielas kopā ar citām imūnsistēmas sastāvdaļām spēj šīs baktērijas iznīcināt un palīdz aizsargāties pret slimību.

Menveo satur nelielus daudzumus oligosaharīdu (cukura veidu), kas ekstrahēti no četrām *N. meningitidis* baktērijas grupām: A, C, W135 un Y. Tās ir attīrītas, tad “konjugētas” (piesaistītas) *Corynebacterium diphtheria* baktērijas proteīnam. Tas palīdz uzlabot imūnreakciju.

Kā noritēja *Menveo* izpēte?

Menveo spēju sekmēt antivielu sintēzi (imunogēismu) vērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot gandrīz 4000 pacientu vecumā no vienpadsmit gadiem un vecākus, kā arī otrā pamatpētījumā, iesaistot gandrīz 3000 bērnu vecumā no diviem līdz vienpadsmit gadiem. *Menveo* tika salīdzināta ar līdzīgu konjugētu vakcīnu pret *N. meningitidis*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija *Menveo* līdzvērtība salīdzināmajai vakcīnai imūnreakcijas veicināšanā pret *N. meningitidis* oligosaharīdu četriem veidiem.

Kādas bija *Menveo* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumos gūtie rezultāti apliecināja, ka *Menveo* vakcīna bija tikpat iedarbīga kā salīdzinājuma vakcīna imūnreakcijas veicināšanā pret *N. meningitidis* oligosaharīdu visiem četriem veidiem pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma. Abu vakcīnu lietošanas gadījumā novēroja līdzīgu cilvēku skaitu, kuriem bija imūnreakcija pret oligosaharīdiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Menveo*?

Visbiežāk novērotās *Menveo* blakusparādības pieaugušajiem un bērniem no vienpadsmit gadu vecuma (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, slikta dūša (nelabums), slikta pašsajūta, mialģija (sāpes muskuļos), kā arī sāpes, eritēma (ādas apsārtums), sacietējums (pietūkums) injekcijas vietā. Bērniem vecumā starp diviem un desmit gadiem visbiežāk novērotās blakusparādības bija līdzīgas un tika novērota arī miegainība un uzbudināmība. Pilns visu *Menveo* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Menveo nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, tostarp, difterijas toksoīdu. Vakcīnu nedrīkst injicēt pacientiem, kuriem bijusi dzīvību apdraudoša reakcija uz agrāk lietotu vakcīnu ar līdzīgu sastāvu. Vakcinēšana jāatliek pacientiem ķermeņa temperatūras paaugstināšanās gadījumā.

Kāpēc *Menveo* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) atzīmēja, ka *N. meningitidis* baktēriju piecas (A, B, C, W135 un Y) grupas izraisa invazīvu slimību un ka *Menveo* nodrošina plašāku aizsardzību nekā citas pieejamās vakcīnas. Komiteja atzīmēja, ka *Menveo* piemīt konjugātvakcīnu priekšrocības salīdzinājumā ar tradicionālajām vakcīnām, tostarp, tiek panākta izteiktāka imūnreakcija maziem bērniem. Tāpēc komiteja nolēma, ka *N. meningitidis* baktērijas iedarbības riskam pakļauto pacientu ieguvums, lietojot *Menveo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Menveo* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Menveo* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Menveo* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Menveo*

Eiropas Komisija 2010. gada 15. martā izsniedza *Menveo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Menveo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Menveo* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09.2015.