



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Trumenba

meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Trumenba. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Trumenba.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Trumenba.

Wat is Trumenba en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trumenba is een vaccin dat wordt gebruikt om personen vanaf 10 jaar oud te beschermen tegen invasieve meningokokkenziekte veroorzaakt door een groep bacteriën met de naam *Neisseria meningitidis* groep B.

Invasieve ziekten treden op wanneer deze bacteriën zich door het lichaam verspreiden en ernstige infecties veroorzaken zoals meningitis (infectie van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg) en bloedvergiftiging.

Hoe wordt Trumenba gebruikt?

Trumenba is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen. Het middel is verkrijgbaar in een voorgevulde spuit en wordt toegediend via injectie in een spier, bij voorkeur in de schouder. De aanvangsbehandeling kan bestaan uit twee injecties met een tussenpoos van minstens zes maanden of twee injecties met een tussenpoos van minstens één maand, gevolgd door een derde injectie minstens vier maanden later. Bij patiënten met een verhoogd risico op invasieve meningokokkenziekte kan later een aanvullende boosterdosering worden overwogen.

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



Hoe werkt Trumenba?

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer iemand een vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de delen van de bacterie uit het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Als deze persoon daarna aan de bacterie wordt blootgesteld, zijn deze antistoffen samen met andere bestanddelen van het immuunsysteem in staat de bacterie te doden en het lichaam tegen de ziekte te beschermen.

Trumenba bevat twee bestanddelen, eiwitten die worden aangetroffen in de buitenste lagen van bacteriën uit *Neisseria meningitidis* groep B. De eiwitten zijn gehecht (geadsorbeerd) aan een verbinding met aluminium, wat helpt ze te stabiliseren, waardoor het immuunsysteem daarop kan reageren.

Welke voordelen bleek Trumenba tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies is gebleken dat Trumenba de productie van beschermende concentraties antilichamen tegen *Neisseria meningitidis* groep B stimuleert. Bij de eerste studie waren ongeveer 3 600 deelnemers van 10 tot 18 jaar oud betrokken en bij de tweede studie waren ongeveer 3 300 jongvolwassenen van 18 tot 25 jaar oud betrokken; geen van de deelnemers was eerder gevaccineerd tegen *N. meningitidis* groep B. Deelnemers kregen drie doses van het vaccin toegediend en één maand na de laatste injectie werd de antilichaamrespons gemeten tegen vier teststammen van de bacteriën (de hoofdstammen die in Europa doorgaans verantwoordelijk zijn voor ziekte). Bij de studies werd ook gekeken naar de respons op tien andere, secundaire stammen van *N. meningitidis* groep B.

Antilichamen werden in voldoende hoeveelheden geproduceerd om bescherming te bieden tegen de vier teststammen bij 80 tot 90% van de proefpersonen in de eerste studie, afhankelijk van de stam; 84% van de proefpersonen die het vaccin hadden gekregen had beschermende antilichamen tegen alle vier stammen toen ze werden getest. In de tweede studie werden in 79 tot 90% van de gevallen voldoende hoeveelheden antilichamen geproduceerd en werden bij 85% van de deelnemers beschermende concentraties antilichamen tegen alle vier stammen waargenomen. Er werden ook antilichaamresponsen tegen de tien secundaire stammen waargenomen en deze bevestigden de responsen die bij de vier hoofdstammen waren waargenomen.

Er werden ook ondersteunende studies uitgevoerd, waaruit bleek dat met twee doses van het vaccin een globaal vergelijkbare antilichaamrespons werd bereikt als met drie doses en dat, hoewel de concentraties beschermende antilichamen na verloop van tijd afnamen, deze zowel na behandeling met twee als met drie doses via een aanvullende booster-dosis konden worden verbeterd.

Welke risico's houdt het gebruik van Trumenba in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trumenba (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn, roodheid of zwelling op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid, koude rillingen, diarree, misselijkheid en spier- of gewrichtspijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Trumenba.

Waarom is Trumenba goedgekeurd?

De beschikbare gegevens gaven aan dat Trumenba brede bescherming zou moeten bieden tegen de stammen van *Neisseria meningitidis* groep B die op dit moment in Europa worden aangetroffen, ongeacht of het middel volgens een schema met twee of met drie doses wordt toegediend. Aangezien

de geboden bescherming na verloop van tijd leek af te nemen, dient een boosterdosering te worden overwogen bij ontvangers van wie wordt aangenomen dat ze nog steeds risico op invasieve meningokokkenziekte lopen. Hoewel vaak bijwerkingen voorkwamen, bleken deze binnen aanvaardbare grenzen te blijven. Verder wordt verwacht dat geplande of lopende studies meer informatie over de werkzaamheid van Trumenba zullen verschaffen.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trumenba groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trumenba te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trumenba, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Trumenba

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Trumenba zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Trumenba.