



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402486/2019
EMA/H/C/002226

Nimenrix (*konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W135 in Y*)

Pregled zdravila Nimenrix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nimenrix in za kaj se uporablja?

Nimenrix je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od šest tednov, pred invazivno meningokokno boleznijo, ki jo povzročajo štiri skupine bakterije *Neisseria meningitidis* (skupina A, C, W-135 in Y). Invazivna bolezen se pojavi, ko se bakterije razširijo po telesu in povzročijo resne okužbe, kot sta meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo) in sepsa (zastrupitev krvi).

Cepivo vsebuje snovi iz zunanje ovojnice bakterije *N. meningitidis*.

Kako se zdravilo Nimenrix uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Nimenrix je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z razpoložljivimi uradnimi priporočili. Na voljo je v obliki praška in vehikla, ki se zmešata v raztopino za injiciranje. Prašek je na voljo v viali, vehikel pa v napolnjeni injekcijski brizgi ali ampuli (zapečatenem vsebniku).

Cepivo Nimenrix se injicira v stegensko ali ramensko mišico. Pri dojenčkih, starih od šest tednov do manj kot šest mesecev, se priporočata dva odmerka cepiva Nimenrix (prvi odmerek se daje po dopolnjenem šestem tednu starosti, drugi pa dva meseca kasneje). Otrokom, starejšim od šest mesecev, mladostnikom in odraslim je treba dati en odmerek cepiva Nimenrix, vendar se lahko nekaterim otrokom, izpostavljenim velikemu tveganju za invazivno meningokokno bolezen, injicira dodaten odmerek (vsaj dva meseca po zadnjem odmerku cepiva Nimenrix).

Otroci, ki so prejeli začetni odmerek (ali odmerke) cepiva Nimenrix med šestimi tedni in enim letom starosti, morajo prejeti obnovitveni odmerek ob dopolnjenem enem letu starosti, in sicer vsaj dva meseca po zadnjem odmerku cepiva Nimenrix.

Cepivo Nimenrix je mogoče uporabiti tudi kot obnovitveni odmerek pri osebah, starejših od enega leta, ki so že bile cepljene z drugim meningokoknim cepivom, da se poveča raven zaščite.

Za več informacij glede uporabe cepiva Nimenrix glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako zdravilo Nimenrix deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Ob izpostavitvi bakteriji bodo lahko ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema uničila bakterijo in pripomogla k zaščiti pred boleznijo.

Cepivo Nimenrix vsebuje majhne količine kapsularnih polisaharidov (sladkorjev iz zunanje ovojnice), pridobljenih iz štirih skupin bakterije *N. meningitidis*: A, C, W135 in Y. Ti polisaharidi so bili prečiščeni in nato „konjugirani“ (pripojeni) na beljakovinski nosilec, imenovan tetanusni toksoid (oslabljeni toksin tetanusa, ki ne povzroča bolezni in se uporablja tudi v cepivu proti tetanusu), ker se s tem poveča imunski odziv na cepivo.

Kakšne koristi je zdravilo Nimenrix izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva Nimenrix pri sprožanju nastanka protiteles (imunogenosti) so ocenjevali v petih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 4 000 oseb, starejših od enega leta. Cepivo Nimenrix so primerjali z različnimi drugimi podobnimi cepivi proti bakteriji *N. meningitidis*. Rezultati so pokazali, da je en odmerek cepiva Nimenrix pri spodbujanju imunskega odziva proti vsem štirim vrstam polisaharidov bakterije *N. meningitidis* enako učinkovit kot druga cepiva. Število oseb, pri katerih se je s cepivom Nimenrix pokazal imunski odziv proti polisaharidom, je bilo podobno kot pri drugih cepivih.

Študije so pokazale tudi, da je cepivo Nimenrix, uporabljeno kot obnovitveni odmerek več let po cepljenju pri osebah, ki so bile cepljene z njim ali drugim meningokoknim cepivom pri starosti enega leta ali pozneje, povečalo število protiteles.

Šesta študija, ki je zajemala več kot 2 000 otrok, ki so bili prvič cepljeni med šestim in 12 tednom starosti, je pokazala, da je bilo cepivo Nimenrix (injicirano v dveh odmerkih v razmiku dveh mesecev) pri spodbujanju imunskega odziva enako učinkovito kot dve drugi cepivi proti bakteriji *N. meningitidis*. Na podlagi podatkov iz te študije in dodatnih podatkov iz podporne študije pri 187 dojenčkih se ta odmerek cepiva Nimenrix šteje za učinkovitega tudi pri otrocih, starejših od 12 tednov in mlajših od šest mesecev. Za otroke, stare od šest mesecev do enega leta, je bilo na podlagi razpoložljivih podatkov mogoče sklepati, da enkratni odmerek cepiva Nimenrix zadošča za spodbujanje imunskega odziva proti bakteriji *N. meningitidis*.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nimenrix?

Najpogostejši neželeni učinki začetnega cepljenja s cepivom Nimenrix (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so izguba teka, razdražljivost, zaspanost, glavobol, povišana telesna temperatura, oteklina, bolečina in pordelost na mestu injiciranja ter utrujenost. Neželeni učinki, ki se pojavijo po obnovitvenem odmerku, so večinoma podobni tistim, opaženim pri začetnem cepljenju, zelo pogosti pa so tudi driska, bruhanje in navzeja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Nimenrix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nimenrix odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je bilo za cepivo Nimenrix dokazano, da je pri spodbujanju imunskega odziva proti štirim vrstam bakterije *N. meningitidis* pri ljudeh različnih starostnih skupin najmanj tako učinkovito kot primerjalna cepiva. Poudarila je, da cepivo Nimenrix kot konjugirano cepivo zagotavlja boljše koristi kot tradicionalna cepiva, vključno s spodbujanjem močnega imunskega odziva pri mlajših otrocih. Ker bolniki cepivo Nimenrix dobro prenašajo, je agencija menila, da se lahko varno uporablja skupaj z drugimi rutinskimi cepivi pri različnih starostnih skupinah. Zato je zaključila,

da so koristi cepiva Nimenrix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Podjetje, ki trži cepivo Nimenrix, bo izvedlo študijo, s katero bo ocenilo, kako dolgo traja zaščitni imunski odziv pri otrocih, starih med enim in dvema letoma, pri injiciranju enega ali dveh odmerkov tega cepiva.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Nimenrix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Nimenrix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Nimenrix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nimenrix

Za cepivo Nimenrix je bilo 20. aprila 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Nimenrix so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2019.