



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Trumenba

vaccin mot grupp B-meningokocker (rekombinant, adsorberat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trumenba. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge praktiska råd om hur Trumenba ska användas.

Praktisk information om hur Trumenba ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Trumenba och vad används det för?

Trumenba är ett vaccin som används för att skydda personer från 10 års ålder mot invasiv meningokock-sjukdom orsakad av en bakteriegrupp kallad *Neisseria meningitidis* (meningokocker) grupp B.

Invasiv sjukdom uppstår när bakterierna sprids i kroppen och orsakar allvarliga infektioner som exempelvis meningit (infektion i hjärnans eller ryggmärgens skyddshinnor) och sepsis (blodförgiftning).

## Hur används Trumenba?

Trumenba är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. Det finns tillgängligt i en förfylld spruta och injiceras i en muskel, helst i överarmen. Inledande behandling kan omfatta antingen 2 injektioner med minst 6 månaders mellanrum, eller 2 injektioner med minst 1 månads mellanrum och följt av ytterligare en injektion minst 4 månader senare. På patienter med större risk för invasiv meningokocksjukdom kan ytterligare en boosterdos övervägas senare.



## Hur verkar Trumenba?

Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet de delar av bakterien som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. När personen sedan exponeras för bakterien kommer antikropparna tillsammans med andra komponenter i immunsystemet att döda bakterierna och bidra till att skydda mot sjukdomen.

Trumenba innehåller två komponenter, proteiner som finns i de yttre lagren på bakterien *Neisseria meningitidis* (meningokocker) grupp B. Dessa proteiner är fixerade på en aluminiumförening (adsorberad), som hjälper till att stabilisera dem, och möjliggör att immunförsvaret svarar till dem.

## Vilken nytta med Trumenba har visats i studierna?

I två huvudstudier har det visats att Trumenba kan starta produktionen av skyddsnivåer av antikroppar mot *Neisseria meningitidis* (meningokocker) grupp B. Första studien omfattade runt 3 600 deltagare i åldrarna 10–18 år. Den andra studien omfattade runt 3 300 unga vuxna i åldrarna 18–25 år. Ingen av deltagarna hade vaccinerats mot *Neisseria meningitidis* (meningokocker) grupp B tidigare. De som deltog i studien fick 3 doser av vaccinet och antikroppssvar mot 4 huvudteststammar av bakterien (de som vanligtvis orsakar sjukdom i Europa) uppmättes en månad efter sista injektionen. Studierna tittade också på svar till 10 andra, sekundära stammar av *Neisseria meningitidis* (meningokocker) grupp B.

Antikroppar producerades i tillräckliga mängder för att ge skydd mot de 4 huvudteststammarna hos mellan 80 och 90 procent av dem som deltog i första studien, beroende på stammen. 84 procent av dem som fått vaccinet hade skyddande antikroppar mot alla 4 stammarna när de testades. I den andra studien producerades tillräcklig mängd antikroppar i 79–90 procent av fallen och skyddande nivåer av antikroppar mot alla 4 stammarna observerades hos 85 procent av deltagarna. Antikroppssvaren observerades också mot de 10 sekundära stammarna och bekräftade svaren som setts med de 4 huvudstammarna.

Kompletterande studier utfördes också och de visade att 2 doser av vaccinet uppnådde i stort sett samma antikroppssvar som 3 doser och även om skyddande antikroppsnivåer minskade över tiden så kunde de förbättras av ytterligare en boosterdos efter behandlingar med både två och tre doser.

## Vilka är riskerna med Trumenba?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Trumenba (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är smärta, rodnad eller svullnad vid injektionsstället, huvudvärk, trötthet, frossa, diarré, illamående och muskel- eller ledvärk.

En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Trumenba finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Trumenba?

Tillgängliga uppgifter indikerar att Trumenba borde ge i stort sett samma skydd mot stammar av *Neisseria meningitidis* (meningokocker) grupp B som hittats i Europa, oavsett om det ges i två eller tre doser. Eftersom skyddet som uppnås verkar avta över tiden bör en boosterdos övervägas till patienter som tros vara utsatta för kontinuerlig risk att få invasiv meningokocksjukdom. Även om biverkningarna var vanliga ansågs de vara inom acceptabla gränser. Framtida planerade eller pågående studier förväntas ge mer information om Trumenbas effektivitet.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att, baserat på tillgängliga uppgifter, nyttan med Trumenba är större än riskerna och rekommenderade att Trumenba skulle godkännas för användning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trumenba?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trumenba, har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### **Mer information om Trumenba**

EPAR för Trumenba finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Trumenba finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.