



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Trumenba

meningokok gruppe B-vaccine (rekombinant, adsorberet)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Trumenba. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Trumenba bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Trumenba, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Trumenba, og hvad anvendes det til?

Trumenba er en vaccine, der anvendes til at beskytte personer fra 10 års-alderen mod invasiv meningokoksygdom forårsaget af en gruppe bakterier, der kaldes *Neisseria meningitidis* gruppe B.

Invasiv sygdom optræder, når disse bakterier spreder sig i kroppen og forårsager alvorlige infektioner såsom meningitis (betændelse i hinderne rundt om hjernen og rygmarven) og septikæmi (blodforgiftning).

### Hvordan anvendes Trumenba?

Trumenba udleveres kun efter recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger. Trumenba fås i en fyldt sprøjte og gives ved injektion i en muskel, fortrinsvis i skulderen. Behandlingen kan enten bestå af 2 injektioner med mindst 6 måneders mellemrum eller 2 injektioner med mindst 1 måneds mellemrum efterfulgt af en tredje injektion mindst 4 måneder senere. Hos patienter med større risiko for invasiv meningokoksygdom kan det overvejes at give en supplerende booster-dosis senere.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hvordan virker Trumenba?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet bakteriedelene i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Når personen derefter udsættes for bakterierne, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe bakterierne og beskytte mod sygdommen.

Trumenba indeholder to komponenter, nemlig proteiner, der findes på overfladen af *Neisseria meningitidis* gruppe B-bakterier. Disse proteiner fastgøres på et stof, der indeholder aluminium (adsorberet), hvorved de stabiliseres, så immunsystemet kan reagere på dem.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Trumenba?

Det er påvist i 2 hovedundersøgelser, at Trumenba udløser produktion af beskyttende niveauer af antistoffer mod *Neisseria meningitidis* gruppe B. Den første undersøgelse omfattede ca. 3.600 deltagere i alderen 10-18 år, og den anden undersøgelse omfattede ca. 3.300 unge i alderen 18-25 år. Ingen af deltagerne var tidligere blevet vaccineret mod *N. meningitidis* gruppe B. Deltagerne fik 3 doser af vaccinen, og der blev målt antistofrespons mod 4 af bakteriens hovedstammer (dem, der normalt forårsager sygdom i Europa) 1 måned efter den sidste injektion. Undersøgelserne så også på reaktionen på 10 andre, sekundære stammer af *N. meningitidis* gruppe B.

I den første undersøgelse blev der produceret antistoffer i mængder, der var tilstrækkelige til at beskytte mod de 4 hovedstammer, hos 80-90 % af deltagerne, alt efter hvilken stamme der var tale om; 84 % af de vaccinerede deltagere havde beskyttende antistoffer mod alle 4 stammer, da de blev testet. I den anden undersøgelse blev der produceret tilstrækkelige mængder antistoffer hos 79-90 % af deltagerne, og beskyttende niveauer af antistoffer mod alle 4 stammer sås hos 85 %. Der sås også antistofrespons mod de 10 sekundære stammer, og responsen på de 4 hovedstammer blev bekræftet.

Der blev også gennemført understøttende undersøgelser, der viste, at 2 doser af vaccinen gav næsten samme antistofrespons som 3 doser; selvom de beskyttende antistofniveauer faldt over tid, kunne de forbedres med en supplerende booster-dosis efter både 2- og 3-dosisbehandlingen.

## Hvilke risici er der forbundet med Trumenba?

De mest almindelige bivirkninger ved Trumenba (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er ømhed, rødme eller hævelse på injektionsstedet, hovedpine, træthed, kulderystelser, diarré, kvalme og muskel- og ledsmerter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trumenba fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Trumenba godkendt?

De tilgængelige data viser, at Trumenba, i form af en 2- eller 3-dosisbehandling, giver bred beskyttelse mod stammerne af *Neisseria meningitidis* gruppe B, som i øjeblikket findes i Europa. Da undersøgelser har vist, at den opnåede beskyttelse falder over tid, bør det overvejes at give en booster-dosis til personer, der vurderes at være i fortsat risiko for invasiv meningokoksygdom. Der forekommer hyppige bivirkninger, men de vurderes at være acceptable. Yderligere planlagte eller igangværende undersøgelser forventes at give flere oplysninger om Trumenbas effektivitet.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Trumenba ud fra de tilgængelige data opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trumenba?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trumenba.

### Andre oplysninger om Trumenba

Den fuldstændige EPAR for Trumenba findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trumenba, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.