



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Trumenba

## Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rekombinant, adsorbiert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Trumenba. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Trumenba zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Trumenba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Trumenba und wofür wird es angewendet?

Trumenba ist ein Impfstoff zum Schutz von Personen ab einem Alter von 10 Jahren gegen die invasive Meningokokkenerkrankung, die durch eine Gruppe von Bakterien verursacht wird, die als *Neisseria meningitidis* der Gruppe B bezeichnet werden.

Invasive Erkrankungen treten auf, wenn sich die Bakterien im Körper ausbreiten und dadurch schwere Infektionen wie Meningitis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute) und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

### Wie wird Trumenba angewendet?

Trumenba ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. Es ist in einer Fertigspritze erhältlich und wird in einen Muskel, vorzugsweise in der Schulter, injiziert. Die Anfangsbehandlung kann entweder 2 Dosen (2 Injektionen, die mindestens 6 Monate auseinander liegen) oder 3 Dosen (2 Injektionen, die mindestens 1 Monat auseinanderliegen, gefolgt von einer dritten Injektion mindestens 4 Monate später) umfassen. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für die invasive Meningokokkenerkrankung kann eine zusätzliche Auffrischungsdosis später in Erwägung gezogen werden.



## Wie wirkt Trumenba?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn der Impfstoff bei einer Person angewendet wird, erkennt das Immunsystem Teile des in dem Impfstoff enthaltenen Bakteriums als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Ist die Person dem Bakterium danach erneut ausgesetzt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Bestandteilen des Immunsystems in der Lage, die Bakterien abzutöten und den Körper vor einer Erkrankung zu schützen.

Trumenba enthält zwei Bestandteile: Proteine, die in der äußeren Hülle von *Neisseria-meningitidis*-Bakterien der Gruppe B vorliegen. Diese Proteine werden an eine Verbindung, die Aluminium enthält, gebunden (adsorbiert), was deren Stabilisierung unterstützt. So wird dem Immunsystem ermöglicht, auf sie zu reagieren.

## Welchen Nutzen hat Trumenba in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde nachgewiesen, dass Trumenba die Bildung schützender Spiegel von Antikörpern gegen *Neisseria meningitidis* der Gruppe B anregt. Die erste Studie schloss etwa 3 600 Teilnehmer im Alter von 10 bis 18 Jahren ein, und die zweite Studie schloss etwa 3 300 junge Erwachsene im Alter von 18 bis 25 Jahren ein. Keiner der Teilnehmer war zuvor gegen *N. meningitidis* der Gruppe B geimpft worden. Die Teilnehmer erhielten 3 Dosen des Impfstoffes. Einen Monat nach der letzten Injektion wurde die Antikörperreaktion auf 4 Hauptstämme des Bakteriums (diejenigen, die in der Regel in Europa für Erkrankungen verantwortlich sind) gemessen. Die Studien untersuchten auch die Reaktion auf 10 andere sekundäre Stämme von *N. meningitidis* der Gruppe B.

In der ersten Studie wurden Antikörper bei 80 % bis 90 % der Teilnehmer (je nach Stamm) in hinreichenden Mengen gebildet, um gegen die untersuchten 4 Hauptstämme zu schützen; 84 % derjenigen, die den Impfstoff erhalten hatten, verfügten bei der Untersuchung über schützende Antikörper gegen alle 4 Stämme. In der zweiten Studie wurden hinreichende Mengen an Antikörpern in 79 % bis 90 % der Fälle gebildet, und schützende Spiegel von Antikörpern gegen alle 4 Stämme wurden bei 85 % der Teilnehmer festgestellt. Antikörperreaktionen waren auch gegen die 10 sekundären Stämme festgestellt worden und bestätigten die Reaktionen, die bei den 4 Hauptstämmen beobachtet wurden.

Unterstützende Studien wurden ebenfalls durchgeführt. Sie zeigten, dass 2 Dosen des Impfstoffes eine weitgehend ähnliche Antikörperreaktion wie 3 Dosen erzielten, und obwohl die schützenden Antikörperspiegel im Laufe der Zeit sanken, konnten sie durch eine zusätzliche Auffrischungsdosis sowohl nach der 2- als auch nach der 3-Dosen-Behandlung verbessert werden.

## Welche Risiken sind mit Trumenba verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trumenba (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost, Durchfall, Übelkeit und Muskel- oder Gelenkschmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trumenba berichteten Nebenwirkungen und der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Trumenba zugelassen?

Die verfügbaren Daten wiesen darauf hin, dass Trumenba einen weitreichenden Schutz gegen Stämme von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B, die derzeit in Europa gefunden werden, sowohl bei einem 2- als auch bei einem 3-Dosen-Behandlungsschema liefern sollte. Da der Schutz im Laufe der Zeit

anscheinend sinkt, sollte eine Auffrischungsdosis bei Empfängern in Erwägung gezogen werden, die einem andauernden Risiko für eine invasive Meningokokkenerkrankung unterliegen. Obwohl die Nebenwirkungen häufig auftraten, schienen sie innerhalb der akzeptablen Grenzen zu liegen. Es wird erwartet, dass weitere geplante oder laufende Studien mehr Informationen über die Wirksamkeit von Trumenba liefern werden.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trumenba auf Grundlage der verfügbaren Daten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trumenba ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trumenba, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Trumenba**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trumenba finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Trumenba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.