



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Trumenba

## cjepivo protiv meningokoka grupe B (rekombinantno, adsorbirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Trumenba. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Trumenba.

Praktične informacije o primjeni lijeka Trumenba bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Trumenba i za što se koristi?

Trumenba je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu osoba u dobi od 10 godina i starije od invazivne meningokokne bolesti uzrokovane grupom bakterija *Neisseria meningitidis* grupe B.

Invazivna bolest nastupa kad se te bakterije prošire tijelom uzrokujući ozbiljne infekcije kao što su meningitis (upala ovojnice mozga i kralježničke moždine) i sepsa (trovanje krvi).

### Kako se Trumenba koristi?

Lijek Trumenba izdaje se samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama. Dostupan je u napunjenoj štrcaljki i daje se injekcijom u mišić, najbolje u rame. Primarno cijepljenje može uključivati 2 injekcije primijenjene u razmaku od barem 6 mjeseci ili 2 injekcije primijenjene u razmaku od barem 1 mjeseca, nakon čega slijedi treća injekcija koja se primjenjuje barem 4 mjeseca kasnije. U bolesnika s povećanim rizikom od invazivne meningokokne bolesti naknadno se može razmotriti dodatna doza docjepljivanja.

### Kako djeluje Trumenba?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterije koji se nalaze u cjepivu kao „strano



tijelo" i proizvodi protutijela protiv njih. Ako osoba poslije bude izložena bakteriji, ta protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći će ubiti bakterije i pomoći pri zaštiti od bolesti.

Lijek Trumenba sadrži dva sastojka, proteine koji se nalaze na vanjskim opnama bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B. Ti proteini pričvršćeni su za sastojak koji sadržava aluminij (adsorbirani), koji pomaže u njihovoj stabilizaciji, omogućavajući imunosnom sustavu da odgovori na njih.

## **Koje su koristi lijeka Trumenba dokazane u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima dokazano je da lijek Trumenba potiče stvaranje zaštitne razine protutijela protiv bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B. Prvo ispitivanje uključivalo je otprilike 3 600 sudionika u dobi od 10 do 18 godina, a drugo 3 300 mladih u dobi od 18 do 25 godina, pri čemu nijedan od sudionika prethodno nije bio cijepljen protiv bakterije *N. meningitidis* grupe B. Sudionici ispitivanja primili su 3 doze cjepiva, a odgovor protutijela na 4 glavna testna soja bakterije (ona koja su najčešći uzročnik bolesti u Europi) izmjeren je jedan mjesec nakon primanja posljednje injekcije. U ovim se ispitivanjima promatrao i odgovor na 10 drugih, sekundarnih sojeva bakterije *N. meningitidis* grupe B.

Proizvedena je dostatna količina protutijela koja pruža zaštitu od 4 glavna testna soja u 80 – 90 % ispitanika u prvom ispitivanju, ovisno o soju, a u 84 % osoba koje su dobile cjepivo testiranjem je utvrđeno da imaju zaštitna protutijela protiv sva 4 soja bakterije. U drugom ispitivanju proizvedena je dostatna količina protutijela u 79 – 90 % slučajeva, a zaštitne razine protutijela protiv sva 4 soja pronađene su u 85 % sudionika. Primijećen je i odgovor protutijela protiv 10 sekundarnih sojeva te su potvrđeni odgovori uočeni kod 4 glavna soja.

Provedena su i popratna ispitivanja u kojima se pokazalo da su 2 doze cjepiva ostvarile gotovo istovjetan odgovor protutijela kao i 3 doze te da se razine zaštitnih protutijela, unatoč tome što se s vremenom smanjuju, mogu poboljšati dodatnom dozom docjepljivanja nakon oba režima cijepljenja s 2 ili 3 doze.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Trumenba?**

Najčešće nuspojave lijeka Trumenba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol, crvenilo ili oticanje na mjestu primjene injekcije, glavobolja, umor, zimica, proljev, mučnina (slabost) te bol u mišićima i zglobovima.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Trumenba potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Trumenba odobren?**

Dostupni podatci navode da bi lijek Trumenba trebao pružiti širok spektar zaštite od sojeva bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B koja se trenutačno može pronaći u Europi, i to s pomoću oba režima cijepljenja s 3 ili 2 doze. S obzirom na to da pružena zaštita s vremenom slabi, u osoba za koje se smatra da su izložene kontinuiranom riziku od invazivne meningokokne bolesti potrebno je razmotriti dozu docjepljivanja. Premda su nuspojave učestale, čini se da su unutar prihvatljivih granica. Očekuje se da će daljnja planirana ispitivanja ili ona koja su u tijeku pružiti više informacija o učinkovitosti lijeka Trumenba.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je na temelju dostupnih podataka da koristi lijeka Trumenba nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trumenba?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trumenba nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku Trumenba**

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Trumenba nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Trumenba pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.