



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Trumenba

## Vacina contra o meningococo do grupo B (recombinante, adsorvida)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Trumenba. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Trumenba.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Trumenba, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Trumenba e para que é utilizado?

O Trumenba é uma vacina utilizada para conferir proteção a indivíduos a partir dos 10 anos de idade contra a doença invasiva meningocócica causada por um grupo de bactérias denominado *Neisseria meningitidis* do grupo B.

Ocorre doença invasiva quando estas bactérias se disseminam pelo organismo, causando infeções graves como meningite (infeção das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal) e septicemia (infeção do sangue).

### Como se utiliza o Trumenba?

O Trumenba só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais. Está disponível numa seringa pré-cheia e é administrado por injeção num músculo, preferencialmente no ombro. O tratamento inicial pode consistir em 2 injeções administradas com um intervalo de, pelo menos, 6 meses, ou em 2 injeções administradas com um intervalo de, pelo menos, 1 mês, seguidas de uma terceira injeção administrada pelo menos 4 meses após a segunda injeção. Em doentes com risco mais elevado de doença invasiva meningocócica pode ser considerada, posteriormente, a administração de uma dose adicional de reforço.



## Como funciona o Trumenba?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os fragmentos da bactéria contidos na vacina como elementos estranhos e produz anticorpos contra eles. Quando depois a pessoa for exposta à bactéria, esses anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, serão capazes de destruir as bactérias e ajudar a proteger contra a doença.

O Trumenba contém dois componentes, proteínas presentes nas camadas exteriores da bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B. Estas proteínas são fixadas (adsorvidas), num composto que contém alumínio, o que ajuda a estabilizá-las, permitindo uma melhor resposta do sistema imunitário.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Trumenba durante os estudos?

Dois estudos principais demonstram que o Trumenba induz a produção de níveis protetores de anticorpos contra a *Neisseria meningitidis* do grupo B. O primeiro estudo incluiu aproximadamente 3600 participantes com idades compreendidas entre os 10 e os 18 anos, e o segundo incluiu aproximadamente 3300 jovens adultos com idades entre os 18 e os 25 anos; nenhum dos participantes tinha sido anteriormente vacinado contra a *Neisseria meningitidis* do grupo B. Foram administradas aos participantes 3 doses da vacina e, um mês após a última injeção, foi medida a resposta de anticorpos contra 4 estirpes de teste principais da bactéria (as que são habitualmente responsáveis pela doença na Europa). Os estudos analisaram igualmente a resposta a outras 10 estirpes secundárias da *Neisseria meningitidis* do grupo B.

Entre 80 % e 90 % dos participantes do primeiro estudo foram observados anticorpos em quantidade suficiente para conferir proteção contra as 4 estirpes de teste principais, dependendo da estirpe; 84% dos participantes vacinados apresentaram anticorpos protetores contra todas as 4 estirpes no momento dos testes. No segundo estudo, em 79 % a 90 % dos casos foram produzidas quantidades suficientes de anticorpos e observados níveis protetores de anticorpos contra todas as 4 estirpes em 85 % dos participantes. Foram também observadas respostas de anticorpos contra as 10 estirpes secundárias, o que confirmou as respostas obtidas relativamente às 4 estirpes principais.

Foram também conduzidos estudos de suporte que mostraram que 2 doses da vacina estimularam uma resposta imunitária essencialmente semelhante à do esquema de 3 doses e que os níveis protetores de anticorpos, apesar de diminuírem com o tempo, podem ser aumentados através de uma dose adicional de reforço após o tratamento tanto com 2 como com 3 doses.

## Quais são os riscos associados ao Trumenba?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Trumenba (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor, vermelhidão ou inchaço no local da injeção, dores de cabeça, cansaço, arrepios, diarreia, náuseas (sensação de enjoo) e dores nos músculos ou nas articulações.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Trumenba, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Trumenba?

Os dados disponíveis indicaram que o Trumenba confere uma proteção alargada contra as estirpes de *Neisseria meningitidis* do grupo B que existem atualmente na Europa, tanto administrado num esquema de 3 doses como de 2 doses. Uma vez que a proteção conferida parece diminuir com o tempo, uma dose de reforço deve ser considerada em indivíduos com risco contínuo de doença

invasiva meningocócica. Os efeitos secundários, embora frequentes, estão, ao que tudo indica, dentro dos limites aceitáveis. Espera-se que os estudos previstos ou em curso forneçam mais informações sobre a eficácia do Trumenba.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Trumenba são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Trumenba?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Trumenba.

### **Outras informações sobre o Trumenba**

O EPAR completo relativo ao Trumenba pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Trumenba, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.