



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Trumenba

očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Trumenba. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Trumenba.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Trumenba, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Trumenba a na čo sa používa?

Očkovacia látka Trumenba sa používa na ochranu jedincov od veku 10 rokov pred invazívnym meningokokovým ochorením, ktoré je spôsobené skupinou baktérií nazývaných *Neisseria meningitidis* skupiny B.

K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, keď sa tieto baktérie rozšíria v tele a spôsobujú závažné infekcie, ako je meningitída (infekcia blán, ktoré obklopujú mozog a miechu) a septikémia (infekcia krvi).

Ako sa očkovacia látka Trumenba používa?

Výdaj očkovacej látky Trumenba je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Očkovacia látka je k dispozícii v naplnenej injekčnej striekačke a podáva sa formou injekcie do svalu, prednostne do ramena. Úvodná liečba môže zahŕňať dve injekcie v časovom odstupe najmenej šesť mesiacov, alebo dve injekcie v časovom odstupe najmenej jeden mesiac a potom nasleduje tretia injekcia aspoň o štyri mesiace neskôr. U pacientov s vyšším rizikom invazívneho meningokokového ochorenia sa neskôr môže zväziť ďalšia posilňovacia dávka.



Akým spôsobom očkovacia látka Trumenba účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie obsiahnuté v očkovacej látke ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. V prípade, že je osoba následne vystavená baktérii, budú tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému schopné zabiť baktérie a chrániť pred ochorením.

Očkovacia látka Trumenba obsahuje dve zložky, bielkoviny, ktoré sa nachádzajú vo vonkajšom obale baktérií *Neisseria meningitidis* skupiny B. Tieto bielkoviny sú naviazané na zlúčeninu obsahujúcu hliník (adsorbovaný), čo pomáha pri ich stabilizácii a imunitnému systému to umožní, aby na ne reagoval.

Aké prínosy očkovacej látky Trumenba boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Trumenba vyvoláva produkciu ochranných hladín protilátok proti baktériám *Neisseria meningitidis* skupiny B. Na prvej štúdii sa zúčastnilo asi 3 600 účastníkov vo veku od 10 do 18 rokov a na druhej štúdii sa zúčastnilo asi 3 300 mladých dospelých vo veku od 18 do 25 rokov; žiadny účastník nebol v minulosti očkovaný proti baktériám *N. meningitidis* skupiny B. Účastníkom boli podané tri dávky očkovacej látky a jeden mesiac po poslednej injekcii sa merala protilátková odpoveď proti štyrom hlavným testovaným kmeňom baktérií (kmene, ktoré sú v Európe zvyčajne zodpovedné za toto ochorenie). V štúdiách sa takisto skúmala odpoveď na desať iných, sekundárnych kmeňov baktérií *N. meningitidis* skupiny B.

V prvej štúdii sa protilátky vytvorili v dostatočnom množstve na poskytnutie ochrany pred štyrmi hlavnými testovanými kmeňmi, v závislosti od kmeňa, u 80 – 90 % jedincov; na základe testovania sa potvrdilo, že ochranné protilátky proti všetkým štyrom kmeňom sa vytvorili u 84 % jedincov, ktorým bola podaná očkovacia látka. V druhej štúdii sa vytvorili dostatočné množstvá protilátok v 79 – 90 % prípadov a ochranné hladiny protilátok proti všetkým štyrom kmeňom sa zistili u 85 % účastníkov. Protilátkové odpovede sa pozorovali aj proti desiatim sekundárnym kmeňom, čo potvrdilo odpovede pozorované v prípade štyroch hlavných kmeňov.

Uskutočnili sa takisto podporné štúdie, v ktorých sa preukázalo, že pri podaní dvoch dávok očkovacej látky sa dosiahla zhruba podobná protilátková odpoveď ako pri podaní troch dávok a že aj keď sa hladiny ochranných protilátok v priebehu času znižovali, môžu sa zvýšiť podaním ďalšej posilňovacej dávky po liečbe dvoma dávkami aj troma dávkami.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Trumenba?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Trumenba (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť, začervenanie alebo opuch na mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, únava, zimnica, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť svalov alebo kĺbov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Trumenba a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Trumenba povolená?

Z dostupných údajov vyplýva, že očkovacia látka Trumenba má poskytnúť rozsiahlu ochranu pred kmeňmi baktérií *Neisseria meningitidis* skupiny B, ktoré sa v súčasnosti vyskytujú v Európe, či sa podávajú v trojdávkovej alebo dvojdávkovej schéme. Keďže sa zdá, že získaná ochrana sa v priebehu času znižuje, u príjemcov, ktorí sú pravdepodobne vystavení kontinuálnemu riziku invazívneho meningokokového ochorenia, treba zvážiť posilňovaciu dávku. Hoci boli vedľajšie účinky časté, zdá sa,

že sa vyskytujú v prijateľných medziach. Očakáva sa, že ďalšie plánované alebo prebiehajúce štúdie poskytnú viac informácií o účinnosti očkovacej látky Trumenba.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že na základe dostupných údajov sú prínosy očkovacej látky Trumenba väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Trumenba?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Trumenba boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Trumenba

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Trumenba sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Trumenba, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.