



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Trumenba

vacuna frente al meningococo del grupo B (recombinante, adsorbida)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Trumenba. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Trumenba.

Para más información sobre el tratamiento con Trumenba, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Trumenba y para qué se utiliza?

Trumenba es una vacuna que se utiliza para la protección, a partir de los 10 años de edad, frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por un grupo de bacterias llamadas *Neisseria meningitidis* del grupo B.

Una enfermedad se considera invasiva cuando la bacteria se propaga por el cuerpo provocando infecciones graves, como la meningitis (infección de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal) y septicemia (infección de la sangre).

¿Cómo se usa Trumenba?

Trumenba solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales. Se presenta en una jeringa precargada y se administra mediante inyección en un músculo, preferiblemente en el hombro. El tratamiento inicial puede consistir en 2 inyecciones con un intervalo de al menos 6 meses o en 2 inyecciones con un intervalo de al menos un mes, seguidas de una tercera inyección que se administra, como mínimo, 4 meses después. En los pacientes que tengan un mayor riesgo de enfermedad meningocócica invasiva, se puede considerar una dosis de recuerdo adicional más adelante.



¿Cómo actúa Trumenba?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce las partes de la bacteria contenidas en la vacuna como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Si la persona se expone a la bacteria más adelante, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar las bacterias y ayudarán a la protección contra la enfermedad.

Trumenba contiene dos componentes, proteínas presentes en las capas externas de las bacterias de *Neisseria meningitidis* del grupo B. Estas proteínas se fijan en un compuesto que contiene aluminio (es decir, son adsorbidas), lo que ayuda a estabilizarlas, permitiendo que el sistema inmunitario responda frente a ellas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trumenba en los estudios realizados?

Se ha observado en dos estudios principales que Trumenba desencadena la producción de niveles protectores de anticuerpos frente a *Neisseria meningitidis* del grupo B. El primer estudio contó con unos 3 600 participantes de 10 a 18 años y el segundo se realizó en alrededor de 3 300 adultos jóvenes de 18 a 25 años; ninguno de los participantes había sido vacunado previamente frente a *N. meningitidis* del grupo B. Los participantes recibieron 3 dosis de la vacuna; la respuesta de anticuerpos frente a las 4 cepas principales de la bacteria analizadas (las que suelen causar la enfermedad en Europa) se midió un mes después de la última inyección. En estos estudios se examinó además la respuesta a otras 10 cepas secundarias de *N. meningitidis* del grupo B.

Se produjeron anticuerpos en cantidades suficientes para conferir protección frente a las 4 cepas principales analizadas en el 80 al 90 % de los participantes en el primer estudio, dependiendo de la cepa; el 84 % de las personas vacunadas mostraron niveles protectores de anticuerpos frente a las 4 cepas. En el segundo estudio se produjeron cantidades suficientes de anticuerpos en el 79 al 90 % de los casos, mientras que se observaron niveles protectores de anticuerpos frente a las 4 cepas en el 85 % de los participantes. También se observaron respuestas de anticuerpos frente a las 10 cepas secundarias, lo que permitió confirmar las respuestas obtenidas con las 4 cepas principales.

Además, se llevaron a cabo estudios de apoyo que demostraron que dos dosis de la vacuna lograban una respuesta de anticuerpos similar, en líneas generales, a la alcanzada con tres dosis, y aunque los niveles protectores de anticuerpos disminuyeron con el tiempo, mejoraron con una dosis de recuerdo adicional después de los tratamientos con dos y con tres dosis.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trumenba?

Los efectos adversos más frecuentes de Trumenba (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, escalofríos, diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y dolor de músculos o articulaciones.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Trumenba, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Trumenba?

Los datos disponibles indicaron que Trumenba debería conferir protección general frente a las cepas de *Neisseria meningitidis* del grupo B que se encuentran actualmente en Europa, tanto si se administran en una pauta de 3 dosis como de 2 dosis. Aparentemente la protección conferida disminuye con el tiempo, por lo que se debería considerar una dosis de recuerdo en los receptores que puedan seguir en

riesgo de enfermedad meningocócica invasiva. Aunque los efectos adversos fueron frecuentes, se encontraban dentro de los límites aceptables. Se espera que otros estudios en curso o previstos proporcionen más información sobre la eficacia de Trumenba.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Trumenba son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trumenba?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trumenba se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Trumenba

El EPAR completo de Trumenba se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Trumenba, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.