



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMA/H/C/002333

Bexsero (Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B [rDNA, Komponenten, adsorbiert])

Übersicht über Bexsero und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Bexsero und wofür wird es angewendet?

Bexsero ist ein Impfstoff zum Schutz von Personen ab einem Alter von zwei Monaten gegen invasive Meningokokkenerkrankungen, die durch eine besondere Untergruppe von *Neissera-meningitidis*-Bakterien (Gruppe B) verursacht 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.

Es enthält Bestandteile des Bakteriums *N. meningitidis* Gruppe B.

Wie wird Bexsero angewendet?

Bexsero ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird tief in einen Muskel injiziert, vorzugsweise in den Schultermuskel oder, bei Kindern unter zwei Jahren, in den Oberschenkelmuskel. Die Anzahl der verabreichten Injektionen und der zeitliche Abstand dazwischen hängt vom Alter des Patienten ab.

Die Anwendung von Bexsero sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen. Weitere Informationen zur Anwendung von Bexsero entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Bexsero?

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.

Bexsero enthält vier Proteine, die sich an der Zelloberfläche von *N. meningitidis*-Bakterien der Gruppe B befinden. Der Impfstoff ist „adsorbiert“. Dies bedeutet, dass sich die Proteine an eine Aluminium enthaltende Verbindung ankoppeln, um eine stärkere Immunreaktion zu stimulieren.



Welchen Nutzen hat Bexsero in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien zeigten, dass Bexsero zur Auslösung einer Immunantwort gegen *N. meningitidis* Gruppe B wirksam war. Die Studien ermittelten die Produktion schützender Antikörper, die in der Lage sind, die Bakterien abzutöten.

An der ersten Hauptstudie nahmen 2 627 Kinder teil, die zu Beginn der Studie zwei Monate alt waren. Dabei wurde die Wirkung einer dreimaligen Gabe von Bexsero in Abständen von zwei Monaten zusammen mit anderen routinemäßig an Kinder verabreichten Impfungen mit der Verabreichung der Routineimpfungen allein verglichen. Diese Studie wurde erweitert, um die Wirkungen einer Auffrischimpfung mit Bexsero bei Kindern im Alter von 12 Monaten oder darüber zu untersuchen, die im Säuglingsalter bereits Bexsero erhalten hatten, im Vergleich zu einer zweimaligen Nachholimpfung bei Kindern, die zuvor nicht mit Bexsero geimpft worden waren. Die Studie zeigte, dass Bexsero zur Auslösung einer Immunantwort gegen *N. meningitidis* Gruppe B wirksam war. Zudem führte eine einzelne Auffrischungsimpfung mit Bexsero im Alter von 12 Monaten bei Kindern, die bereits Bexsero erhalten hatten, zu einer stärkeren Immunantwort, als die erste Dosis einer zweimaligen Nachholimpfung bei Kindern im gleichen Alter, die zuvor noch nicht geimpft worden waren.

An der zweiten Hauptstudie nahmen 1 631 Jugendliche im Alter von 11 bis 17 Jahren teil. Es wurden die Wirkungen der Verabreichung von einer, zwei oder drei Dosen Bexsero (im Abstand von mindestens einem Monat) mit der Wirkung von Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Die Studie zeigte, dass Bexsero zur Auslösung einer Immunantwort gegen *N. meningitidis* Gruppe B wirksam war und dass zwei Dosen benötigt wurden, um eine angemessene Immunantwort auszulösen.

Mit Erwachsenen wurde ebenfalls eine kleinere unterstützende Studie durchgeführt; in dieser Studie wurden ähnliche Ergebnisse beobachtet.

Welche Risiken sind mit Bexsero verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bexsero bei Kindern bis 10 Jahren (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Essstörungen, Schläfrigkeit, ungewöhnliches Weinen, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Ausschlag, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Fieber und Reizbarkeit sowie Schmerzempfindlichkeit, Schwellung, Verhärtung und Rötung der Haut an der Injektionsstelle. Sehr häufige Nebenwirkungen von Bexsero bei Jugendlichen ab 11 Jahren und Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Unwohlsein, Myalgie (Muskelschmerzen) und Arthralgie sowie Schmerzen, Schwellung, Verhärtung und Rötung der Haut an der Injektionsstelle.

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

Warum wurde Bexsero in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bexsero gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Bexsero bewirkt nachweislich eine robuste Immunantwort gegen *N. meningitidis* Gruppe B bewirkt und die Risiken sind vertretbar. Obwohl durch Meningokokken der Gruppe B ausgelöste Erkrankungen in Europa insgesamt vergleichsweise selten sind, treten sie in einigen Regionen Europas jedoch häufiger auf. Kleine Kinder haben das größte Risiko, gefolgt von Jugendlichen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bexsero ergriffen?

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Bexsero kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Bexsero werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Bexsero

Bexsero erhielt am 14. Januar 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Bexsero finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.