



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (cepivo proti meningokokom skupine B [rekombinantno, komponentno, adsorbirano])

Pregled zdravila Bexsero in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bexsero in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bexsero je cepivo, ki se uporablja za zaščito oseb, starih vsaj dva meseca, pred invazivno meningokokno boleznijo, ki jo povzroča bakterija *Neisseria meningitidis* (skupina B). Invazivna bolezen se pojavi, ko se bakterije razširijo po telesu in povzročijo resne okužbe, kot sta meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo) in sepsa (okužba krvi).

Zdravilo Bexsero vsebuje dele bakterije *N. meningitidis* skupine B.

Kako se zdravilo Bexsero uporablja?

Zdravilo Bexsero je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravilo Bexsero se injicira globoko v mišico, po možnosti v ramensko mišico ali stegensko mišico pri otrocih, mlajših od dveh let. Število injiciranih odmerkov in časovni razmak med njimi sta odvisna od starosti bolnika.

Zdravilo Bexsero je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili. Za več informacij glede uporabe zdravila Bexsero glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bexsero deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterije v cepivu kot tujek in proti njim razvije protitelesa. Ko je oseba izpostavljena bakteriji, ta protitelesa skupaj z drugimi deli imunskega sistema uničijo bakterije in pomagajo pri obrambi proti bolezni.

Zdravilo Bexsero vsebuje štiri beljakovine, ki so prisotne na površini celic bakterije *N. meningitidis* skupine B. Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da so beljakovine vezane na spojino, ki vsebuje aluminij, kar spodbudi boljši imunski odziv.



Kakšne koristi zdravila Bexsero so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo Bexsero učinkovito pri spodbujanju imunskega odziva proti bakteriji *N. meningitidis* skupine B. V študijah so merili tvorbo zaščitnih protiteles, ki lahko uničijo bakterije.

V prvo glavno študijo je bilo vključenih 2 627 otrok, ki so bili ob začetku študije stari dva meseca. Učinke dajanja treh odmerkov zdravila Bexsero v razmaku dveh mesecev skupaj z drugimi rutinskimi cepljenji dojenčkov so primerjali z dajanjem samo rutinskih cepiv. Študija je bila razširjena tako, da so v njej proučevali učinke dajanja pozitivnega odmerka zdravila Bexsero otrokom, ki so to cepivo že prejeli kot dojenčki, pri starosti 12 mesecev ali po dopoljenih 12 mesecih v primerjavi z dajanjem dveh naknadnih odmerkov otrokom, ki cepiva prej niso prejeli. Študija je pokazala, da je zdravilo Bexsero učinkovito pri spodbujanju imunskega odziva proti bakteriji *N. meningitidis* skupine B. Študija je tudi pokazala, da je enkratni pozitiven odmerek zdravila Bexsero pri starosti 12 mesecev povzročil močnejši imunski odziv pri otrocih, ki so zdravilo Bexsero že prejeli, kot prvi od dveh naknadnih odmerkov pri otrocih iste starosti, ki zdravila prej niso prejeli.

Druga glavna študija je vključevala 1 631 mladostnikov, starih od 11 do 17 let. Učinke dajanja enega, dveh ali treh odmerkov cepiva Bexsero (v razmaku vsaj enega meseca) so primerjali z dajanjem placeba (zdravila brez učinkovine). Študija je pokazala, da je zdravilo Bexsero učinkovito pri spodbujanju imunskega odziva proti bakteriji *N. meningitidis* skupine B in da sta za ustrezen imunski odziv potrebna dva odmerka.

V manjši podporni študiji, ki so jo opravili pri odraslih, so bili ugotovljeni podobni rezultati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bexsero?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bexsero pri otrocih, starih do deset let (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov), so motnje hranjenja, zaspanost, neobičajen jok, glavobol, driska, bruhanje, izpuščaj, artralgijska (bolečine v sklepih), povišana telesna temperatura in razdražljivost ter občutljivost, oteklina, zatrdlina in pordelost kože na mestu injiciranja. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bexsero pri mladostnikih, starejših od 11 let, in odraslih (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, navzea (siljenje na bruhanje), slabo počutje, mialgija (bolečine v mišicah) in artralgijska (bolečine v sklepih) ter bolečina, oteklina, zatrdlina in pordelost kože na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bexsero glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bexsero odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Bexsero večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Za zdravilo Bexsero je bilo dokazano, da spodbuja izrazit imunski odziv proti bakteriji *N. meningitidis* skupine B in da so tveganja sprejemljiva. Čeprav je meningokokna bolezen skupine B v Evropi sorazmerno redka, je v določenih evropskih regijah pogostejša. Najbolj ogroženi so mlajši otroci, sledijo pa jim mladostniki.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bexsero?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bexsero upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bexsero stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bexsero, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bexsero

Za zdravilo Bexsero je bilo 14. januarja 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Bexsero so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.