

Trumenba[®] recibe la aprobación de la Comisión Europea para la prevención de la enfermedad meningocócica por el serogrupo B en adolescentes y adultos

- La vacuna, aprobada en Europa con opción de un esquema de dos o tres dosis
- El meningococo del serogrupo B es responsable del 60 por ciento de los casos de enfermedad meningocócica en adolescentes y adultos jóvenes en Europa¹

Madrid, 31 de mayo de 2017.- Trumenba[®], la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B de Pfizer, ha recibido la aprobación de la Comisión Europea para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* del serogrupo B en personas de 10 o más años de edad.

Trumenba[®] es una suspensión estéril compuesta por dos variantes lipidadas de la proteína de unión al factor H (fHBP) presente en la membrana externa de la *N. meningitidis* del serogrupo B (fHBP). Las fHBP favorecen la capacidad bacteriana del meningococo para evitar las defensas del huésped. Las fHBP se clasifican en dos subfamilias inmunológicamente distintas, A y B¹⁷ y más del 96% de las cepas de meningococo del serogrupo B aisladas en Europa presentan en su superficie variantes del fHBP de cualquiera de las 2 subfamilias. Trumenba[®] incluye dos variantes de fHBP, una de la subfamilia A y la otra de la subfamilia B (A05 y B01, respectivamente). Un estudio en más de 2.000 cepas de meningococo B demostró que más del 91% presentaban en su superficie niveles suficientes de fHBP susceptibles a la actividad bactericida de los anticuerpos inducidos por esta vacuna.¹⁸

Los adolescentes y adultos jóvenes constituyen un grupo objetivo de vacunación frente al meningococo del serogrupo B debido al riesgo de exposición mediado por determinados comportamientos y factores sociales, tales como convivir en lugares cerrados, fumar, compartir comida o bebida.²

“La aprobación de Trumenba[®] refleja nuestro esfuerzo, encaminado al desarrollo de nuevas vacunas que ayuden a proteger a adolescentes y adultos jóvenes, población con un alto riesgo de sufrir una enfermedad meningocócica causada por el serogrupo B”, ha afirmado **Luis Jodar, Chief Medical and Scientific Affairs Officer de la unidad de vacunas de Pfizer**. “Aunque infrecuente, la enfermedad meningocócica por el serogrupo B es impredecible, puede progresar rápidamente y se asocia con un riesgo significativo de muerte y discapacidad a largo plazo, lo que demuestra el valor de la vacunación como medida preventiva”, ha añadido.

Los primeros síntomas pueden confundirse con una gripe, pero la enfermedad meningocócica puede desembocar en la muerte en apenas 24 horas³. A pesar del tratamiento antibiótico, entre un 10 y un 15 por ciento de las personas que padezcan una infección meningocócica morirán³. De los adolescentes que sobreviven, tres de cada cinco experimentan discapacidades físicas y mentales

significativas⁴. Además los adolescentes son un grupo muy importante para la vacunación, ya que hasta una cuarta parte puede ser portadora asintomática de *Neisseria meningitidis*⁵.

“Seguimos firmes en nuestro compromiso de avanzar y dar forma al futuro de las vacunas para ayudar a afrontar las graves amenazas sanitarias en todo el mundo y lograr el mayor impacto en la sociedad”, ha señalado **Susan Silbermann, presidenta mundial de la división de vacunas de Pfizer**. “También buscamos garantizar el suministro de todas las vacunas que fabricamos, incluyendo una vida útil de 36 meses de Trumenba[®]. Con la aprobación de esta vacuna por parte de la Comisión Europea, Pfizer cuenta ahora con una amplia cartera de vacunas para ayudar a prevenir la enfermedad provocada por cinco de los serogrupos meningocócicos más frecuentes en la región”, ha destacado **Silbermann**.

Pfizer continúa realizando inversiones significativas tanto en los procesos de fabricación como en sus instalaciones, para asegurar un suministro suficiente de Trumenba[®] en Europa, donde la mayoría de los casos de enfermedad meningocócica (60 por ciento) entre adolescentes y adultos jóvenes son causados por el serogrupo B¹.

La decisión de la Comisión Europea está basada en los resultados de un programa de desarrollo clínico que evaluó a más de 20.000 adolescentes y adultos, de los cuales unos 15.000 aproximadamente, recibieron Trumenba[®]^{6,7,8,9,10,11,12}. Estos datos demostraron que la vacuna induce respuesta de anticuerpos bactericidas frente a diversas cepas de meningococo B causantes de la enfermedad y que cuenta con un buen perfil de seguridad.¹³ En los estudios clínicos, los efectos adversos observados con mayor frecuencia fueron dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga, escalofríos, diarrea, dolor muscular, dolor en las articulaciones y náuseas. La pauta de administración incluye esquemas de dos y tres dosis, ofreciendo flexibilidad a los profesionales sanitarios para administrar la vacuna dependiendo del riesgo de exposición y la susceptibilidad del individuo al meningococo B. La autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea es válida para todos los países miembros de la Unión Europea más Islandia, Liechtenstein y Noruega. Existen revisiones de solicitud de comercialización en marcha para Trumenba[®] en otros países.

La cartera de vacunas antimeningocócicas de Pfizer incluye vacunas que ayudan a proteger frente a cinco de los serogrupos meningocócicos causantes de enfermedad más frecuentes -A, B, C, W-135e Y (las aprobaciones varían según el país)- que suponen una amenaza para la salud de las personas en diferentes etapas de sus vidas.¹⁴ Desde su primera aprobación en Estados Unidos en 2014, Trumenba[®] ha sido administrada a unos 600.000 adolescentes y adultos jóvenes.¹⁵ El riesgo de contraer enfermedad meningocócica varía de año en año, por grupo de edad y por país al que se viaja o en el que se vive.¹⁶

Sobre Trumenba[®] (Vacuna meningocócica del serogrupo B)

Trumenba[®] se aprobó en los EE.UU. en octubre de 2014, cuando consiguió la aprobación de la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) para la inmunización activa frente a la enfermedad invasiva causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* del serogrupo B en los individuos de 10 a 25 años de edad.

Trumenba[®] es una suspensión estéril compuesta por dos variantes lipidadas de la proteína de unión al factor H (fHBP) presente en la membrana externa de la *N. meningitidis* del serogrupo B (fHBP). Las fHBP favorecen la capacidad bacteriana del meningococo para evitar las defensas del huésped. Las fHBP se clasifican en dos subfamilias inmunológicamente distintas, A y B¹⁷ y más del 96% de las cepas de meningococo del serogrupo B aisladas en Europa presentan en su superficie variantes del fHBP de cualquiera de las 2 subfamilias. Trumenba[®] incluye dos variantes de fHBP, una de la subfamilia A y la otra de la subfamilia B (A05 y B01, respectivamente). Un estudio en más de 2.000 cepas de meningococo B demostró que más del 91% presentaban en su superficie niveles suficientes de fHBP susceptibles a la actividad bactericida de los anticuerpos inducidos por esta vacuna.¹⁸

Al igual que ocurre con cualquier vacuna, Trumenba[®] no puede prevenir la enfermedad en todas las personas vacunadas. La frecuencia de la enfermedad meningocócica por serogrupo B varía geográficamente y podría influir en la evaluación de la eficacia de la vacuna en un país determinado. Debido a la baja incidencia de la enfermedad meningocócica, no se ha considerado realizar ensayos clínicos controlados con placebo con Trumenba[®] debido al gran tamaño del estudio que habría sido necesario. La aprobación de Trumenba[®] se basa en la demostración de inducción de anticuerpos bactericidas en suero medida mediante un ensayo que utiliza complemento humano (hSBA).

Sobre la enfermedad meningocócica

La enfermedad meningocócica puede afectar a cualquier persona, a cualquier edad. La incidencia reportada de enfermedad meningocócica invasiva varía según la región, desde menos de 0,5 casos por 100.000 en América del Norte y poco menos de 1 caso por 100.000 en Europa, hasta 10-1.000 casos por 100.000 cuando ocurre alguna epidemia en África¹⁹. La mayoría de los casos invasivos de enfermedad meningocócica en todo el mundo pueden atribuirse a seis serogrupos de *Neisseria meningitidis* (A, B, C, W-135, X e Y)¹⁹. Juntos, los serogrupos A, B, C, W-135 e Y representan el 90% de todas las enfermedades meningocócicas invasivas¹⁴.

La enfermedad meningocócica puede progresar rápidamente y los síntomas son difíciles de distinguir de otras infecciones más comunes. Presenta síntomas similares a la gripe tales como dolor de cabeza, náuseas y vómitos entre los primeros signos³. Las manifestaciones clínicas más frecuentes de la enfermedad meningocócica son la meningitis y la septicemia³.

Pfizer, trabajando juntos por un mundo más sano[®]

Pfizer, como compañía farmacéutica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 150 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Para más información:

Pfizer Comunicación

Ignacio González - 914909226
nacho.gonzalezsancho@pfizer.com

Atrevia

Carlos Rodríguez/Laura Gil/Marcos Díaz - 915640725
crodriguez@atrevia.com / lgil@atrevia.com / mdiaz@atrevia.com

- ¹European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report 2016 – Invasive meningococcal disease. Stockholm: ECDC; 2016.
- ² Poland GA. Prevention of meningococcal disease: current use of polysaccharide and conjugate vaccines. *Clin Infect Dis*. 2010; 50; S45-S53.
- ³Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Vaccines for Preteens, Teens. <http://www.cdc.gov/features/meningococcal/>. Last Updated April 18, 2016. Accessed May 2017.
- ⁴ Borg J, Christie D, Coen PG, Pooy R, Viner RM. Outcomes of meningococcal disease in adolescence: prospective, matched-cohort study. *Pediatrics*. 2009; 123: e502-e509.
- ⁵ Christensen H, May M, Bowen L, Hickman M, Trotter C. Meningococcal carriage by age: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2010; 10(12):853-861.
- ⁶ ClinicalTrials.gov. A Trial to Assess the Safety, Tolerability and Immunogenicity of Repevax® and rLP2086 Vaccine When Given Together in Healthy Subjects Aged ≥11 to <19 Years. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01323270?term=B1971010&rank=1>. Accessed March 12, 2015.
- ⁷ ClinicalTrials.gov. A Clinical Trial to Study the Safety, Tolerance and Immunogenic Response to Gardasil and Bivalent rLP2086 Vaccine When Given at the Same Time to Children Between the Ages of 11 and 17. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01461993?term=B1971011&rank=1>. Accessed March 12, 2015.
- ⁸ ClinicalTrials.gov. A Trial To Assess The Safety, Tolerability, And Immunogenicity Of Rlp2086 Vaccine When Administered In Either 2- Or 3-Dose Regimens In Healthy Subjects Aged ≥11 To <19 Years. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01299480?term=B1971012&rank=1>. Accessed March 12, 2015.
- ⁹ ClinicalTrials.gov. A Clinical Trial to Study the Safety, Tolerance and Immunogenic Response to MCV4, Tdap and Bivalent rLP2086 Vaccine When Given at the Same Time to Children Between the Ages of 10 Through 12 Years of Age. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01461980?term=B1971015&rank=1>. Accessed March 12, 2015.
- ¹⁰ ClinicalTrials.gov. A Trial to Assess the Lot Consistency, Safety, Tolerability and Immunogenicity of Bivalent rLP2086 Vaccine When Given to Healthy Subjects Aged ≥10 to <19 years. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01830855?term=B1971009&rank=1>. Accessed March 12, 2015.
- ¹¹ ClinicalTrials.gov. A Global Phase 3 Safety Study of 120 mcg rLP2086 Vaccine in Adolescents and Young Adults Aged 10 to 25 Years. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01352793?term=B1971014&rank=1>. Accessed March 12, 2015.
- ¹² ClinicalTrials.gov. A Trial to Assess the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of Bivalent rLP2086 Vaccine When Given to Healthy Young Adults Aged ≥18 to <26 Years. (B1971016). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01352845?term=B1971016&rank=1>. Accessed March 12, 2015.
- ¹³ Pfizer Data on File.
- ¹⁴ Kieny MP, Excier J, Girard M. Research and development of new vaccines against infectious diseases. *Am J Public Health*. 2004; 94(11): 1931-1935.
- ¹⁵ Internal calculations based on Quintiles IMS database. QuintilesIMSLifeLink Patient Data, including Rx, Dx and Specialty Pharmacy, full year 2014-2016.
- ¹⁶ Roupael NG, Stephens DS. *Neisseria meningitidis*: biology, microbiology, and epidemiology. *Methods Mol Biol*. 2012; 799:1-20.
- ¹⁷ Shirley M, Dhillon S. Bivalent rLP2086 vaccine (Trumenba(R)): a review in active immunization against invasive meningococcal group B disease in individuals aged 10-25 years. *BioDrugs*. 2015 Oct; 29(5): 353-61. Available at: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40259-015-0139-0>. Accessed May 2017.
- ¹⁸ Murphy E, Andrew L, Lee KL et al. Sequence diversity of the factor H binding protein vaccine candidate in epidemiologically relevant strains of serogroup B *Neisseria meningitidis*. *J Infect Dis*. 2009 Aug 1; 200(3): 379-89. Available at <https://doi.org/10.1086/600141>. Accessed May 2017.
- ¹⁹ Halperin SA, et al. *Vaccine* 2012;30(2):B26-36.