

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Резюме на EPAR за обществено ползване

Flebogamma DIF¹

human normal immunoglobulin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Flebogamma DIF. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Flebogamma DIF.

Какво представлява Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF е инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество човешки нормален имуноглобулин (*human normal immunoglobulin*).

За какво се използва Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF се използва при пациенти, които се нуждаят от повече антитела в кръвта, за да се подпомогне борбата с инфекции и други заболявания. Използва се за лечение на следните заболявания:

- първични синдроми на имунна недостатъчност (PID, при хора с вродена неспособност да произвеждат необходимото количество антитела).
- хипогамаглобулинемия (ниски нива на антитела) при пациенти:
 - с хронична лимфоцитна левкемия (рак на определен тип бели кръвни клетки) и чести бактериални инфекции след неуспех на превантивно лечение с антибиотици;
 - с множествен миелом (друг вид рак на определен тип бели кръвни клетки) и чести бактериални инфекции и при неуспешно ваксиниране срещу пневмококова бактерия;

¹ Previously known as Flebogammadif

- при трансплантация на хемопоеични (кръвни) стволови клетки (когато пациентът приема стволови клетки от подходящ донор, за да се подпомогне възстановяването на костния мозък).
- синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН) при деца, които се заразяват с ХИВ при раждането и имат чести инфекции.

Flebogamma DIF се използва също за лечение на определени разстройства на имунната система:

- идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ITP) – заболяване при хора с недостатъчно тромбоцити в кръвта;
- синдром на Guillain-Barré, причиняващ многократни възпаления на нервите в организма;
- болест на Kawasaki, причиняваща многократни възпаления на някои органи.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF се прилага с вливане във вената от лекар или медицинска сестра, но пациентите (или тези, които се грижат за тях) могат да го прилагат сами, ако са обучени за целта. Дозата и честотата на вливане зависят от лекуваното заболяване, като е възможно да се наложи коригиране в зависимост от повлияването на пациента. За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Flebogamma DIF?

Активното вещество във Flebogamma DIF, човешки нормален имуноглобулин, е високо пречистен протеин, извлечен от човешка плазма (част от кръвта). Той съдържа имуноглобулин G (IgG), който е вид антитяло. IgG се използва като лекарство от 80-те години на XX в. и има широка гама на приложение срещу организми, които могат да причинят инфекция. Flebogamma DIF действа чрез възстановяване на аномално ниските нива на IgG до обичайните им стойности в кръвта. При по-високи дози може да спомогне за регулиране на аномална имунна система и за коригиране на имунната реакция.

Flebogamma DIF се произвежда като Flebogamma, друго лекарство, съдържащо човешки нормален имуноглобулин, с някои допълнителни етапи при пречистването на продукта от човешка плазма.

Как е проучен Flebogamma DIF?

Тъй като човешкият нормален имуноглобулин се използва от известно време за лечение на тези заболявания, необходими са само две малки проучвания за установяване на ефективността и безопасността на Flebogamma DIF при пациентите.

В първото проучване, обхващащо 46 пациенти с PID, лекарството се влива на всеки 21 до 28 дни. Основната мярка за ефективност е броят на сериозните бактериални инфекции в продължение на една година на лечение.

Второто проучване разглежда употребата на Flebogamma DIF при 20 пациенти с ITP. Основната мярка за ефективност е най-високото ниво на кръвни тромбоцити, достигнато в продължение на три месеца на лечение.

В нито едно от проучванията Flebogamma DIF не е сравнен с друго лечение.

Какви ползи от Flebogamma DIF са установени в проучванията?

В първото проучване пациентите имат средно 0,021 сериозни инфекции годишно. Тъй като това е под предварително определения праг от една инфекция годишно, това показва, че лекарството е ефективно за заместване на антителата на пациента.

Във второто проучване до 14 (73%) от 19-те пациенти, които продължават участието си в проучването, имат над 50 милиона тромбоцити на милилитър поне веднъж по време на проучването.

Какви са рисковете, свързани с Flebogamma DIF?

Понякога с Flebogamma DIF могат да настъпят други нежелани лекарствени реакции като втрисане, главоболие, замаяност, повишена телесна температура, повръщан, алергични реакции, гадене, артралгия (ставни болки), понижено кръвно налягане и умерена болка в гърба. В редки случаи човешките нормални имуноглобулини могат да причинят внезапно спадане на кръвното налягане и в няколко случая анафилактичен шок (тежка алергична реакция) дори пациентът да не е имал предходни алергични реакции към лекарството.

Flebogamma DIF е противопоказан при хора, които са алергични към нормалния човешки имуноглобулин или някоя от другите съставки, или при пациенти, които са алергични към други видове имуноглобулин, особено когато имат дефицит (много ниски нива) на имуноглобулин А (IgA) и имат антитела срещу IgA. Не трябва да се прилага при пациенти, които не понасят фруктоза (вид захар). При бебета и малки деца, наследствената непоносимост към фруктоза може още да не е диагностицирана и да се окаже фатална; затова лекарството не трябва да се прилага при бебета и деца под две годишна възраст.

Какви са основанията за одобряване на Flebogamma DIF?

Съгласно настоящите насоки лекарства с доказана ефективност при пациенти с PID и при пациенти с ITP могат да бъдат одобрени за употреба при лечение на всички видове първична имунна недостатъчност, както и на ниски нива на антителата, дължащи се на ракови заболявания на кръвта и СПИН при деца. Те могат да бъдат одобрени и за лечението на пациенти със синдрома на Guillain-Barré, пациенти с болестта на Kawasaki и пациенти, подложени на трансплантация на хемопоетични стволови клетки, без да са необходими специфични проучвания за тези заболявания.

Поради това CHMP заключава, че ползите от Flebogamma DIF са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Flebogamma DIF:

На 23 август 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Flebogammadif, валидно в Европейския съюз. На 2 септември 2010 г. името на лекарствения продукт е променено на Flebogamma DIF.

Пълният текст на EPAR относно Flebogamma DIF може да се намери на уебсайта на Агенцията на адрес ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Flebogamma DIF – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2012.