



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/91202/2010  
EMA/H/C/1055

## Резюме на EPAR за обществено ползване

### ImmunoGam

#### Човешки имуноглобулин против хепатит В

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за ImmunoGam. 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 ImmunoGam.

#### Какво представлява ImmunoGam?

ImmunoGam представлява инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество човешки имуноглобулин против хепатит В.

#### За какво се използва ImmunoGam?

ImmunoGam се използва за предпазване от вируса на хепатит В. ImmunoGam осигурява „пасивна“ защита. Това означава, че осигурява антителата, от които организъмът има нужда, за да се бори с вируса, но не стимулира организма да произвежда собствени антитела. ImmunoGam може да се използва при следните лица, които се нуждаят от незабавна защита:

- при случайна експозиция на лица, за които не е известно дали са получили пълно ваксиниране;
- при пациенти на хемодиализа (техника за пречистване на кръвта, прилагана при хора с бъбречни проблеми). При тези пациенти лекарството се прилага, докато ваксинирането стане ефективно;
- при новородени от майки, носители на вируса;
- при лица, изложени на постоянен риск от инфектиране с хепатит В, които не са се повлияли от ваксинирането.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Как да използвате ImmunoGam?

ImmunoGam се прилага под формата на мускулна инжекция. Препоръчително е всички пациенти, на които се прилага ImmunoGam, да бъдат ваксинирани и с ваксина срещу хепатит В.

При случайна експозиция на вируса се прилагат най-малко 500 международни единици (IU) възможно най-скоро след експозицията и за предпочитане в рамките на 24 до 72 часа. Пациентите на хемодиализа получават 8 до 12 IU на килограм телесно тегло, максимално 500 IU, на всеки два месеца. При новородени от майки, носители на вируса на хепатит В, дозата е 30 до 100 IU/kg при раждането или възможно най-скоро след него. Може да се наложи повторна доза, докато бебета покажат имунен отговор срещу вируса след ваксинирането. На последно място, при хора, изложени на постоянен риск от инфектиране с хепатит В, които не показват имунен отговор след ваксиниране, може да се прилагат 500 IU (при възрастни) или 8 IU/kg (при деца) на всеки два месеца.

При избора на доза и дозов режим за ImmunoGam лекарите трябва да разгледат също препоръките в други официални ръководства.

## Как действа ImmunoGam?

Активното вещество в ImmunoGam, човешки имуноглобулин против хепатит В, е пречистено анти тяло, извлечено от човешка кръв. Антителата са протеини, които се намират в кръвта и помагат на организма да се бори срещу инфекции и други заболявания. ImmunoGam предпазва от вируса на хепатит В, като запазва достатъчно високи нивата на човешкия имуноглобулин против хепатит В в кръвта, така че те да могат да се свържат с вируса и да стимулират имунната система да го унищожи.

Лекарства, съдържащи човешки имуноглобулини против хепатит В, се използват в Европейския съюз (ЕС) от много години.

## Как е проучен ImmunoGam?

ImmunoGam не е изпитван върху експериментални модели – вместо това заявителят представя подходящи данни от проучвания на сходни лекарства.

ImmunoGam е изследван в едно основно проучване при 253 новородени от майки, носители на вируса, и 42 възрастни, за които се предполага, че са били изложени на вируса. Всички, на които е приложен ImmunoGam, получават също ваксина срещу хепатит В. Основната мярка за ефективност е броят на хората, които остават без инфекция с хепатит В. Пациентите са следени в продължение на максимум една година. Тъй като в проучването участват само малък брой възрастни, оценката на ползите от лекарството се основава главно на резултатите при бебетата.

## Какви ползи от ImmunoGam са установени в проучванията?

ImmunoGam е ефективен за осигуряване на защита срещу инфекция с вируса на хепатит В. От 178 бебета, които завършват проучването, 174 (98%) остават без инфекция с хепатит В. Това е равностойно на степента на защита, наблюдавана при подобно лечение в публикуваната литература. Резултатите при възрастни също така предоставят някои доказателства в подкрепа на факта, че ImmunoGam предпазва от инфекция с вируса на хепатит В.

## Какви са рисковете, свързани с ImmunoGam?

Нежеланите реакции при ImmunoGam не са чести. Все пак се наблюдават следните нежелани реакции при 1 до 10 на 1000 пациенти: главоболие, световъртеж, гадене, артралгия (болки в ставите), болки в гърба, миалгия (болки в мускулите), умора (отпадналост), индурация (втвърдяване на мястото на инжектиране), неразположение (чувство за дискомфорт), болка на мястото на инжектиране и пирексия (висока температура).

ImmunoGam е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активното вещество, някоя от другите съставки или човешки имуноглобулини, особено ако пациентът има антитела срещу IgA и дефицит (много ниски нива) на имуноглобулин A (IgA).

## Какви са основанията за одобряване на ImmunoGam?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от ImmunoGam са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено на разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за ImmunoGam:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в ЕС, за ImmunoGam на Cangene Europe Limited на 16 март 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно ImmunoGam може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с ImmunoGam – прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 01-2010.