

Лондон, 9 март 2009 г.

Документ за справка: EMEA/CHMP/173434/2009

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Uman Big
Човешки имуноглобулини срещу хепатит В, 180 IU/ml, разтвор за инжектиране**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) е приключила процедура по сезиране вследствие на разлики в становищата на държавите-членки на Европейския съюз относно разрешаването на лекарството Uman Big 180 IU/ml, разтвор за инжектиране. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че ползите от Uman Big превишават рисковете и че разрешението за употреба, предоставено в Италия, може да бъде признато в други държави-членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство. Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Uman Big?

Uman Big представлява разтвор от човешки имуноглобулини срещу хепатит В.

Имуноглобулините са протеини в кръвта, извлечени от плазма на донори. Имуноглобулините срещу хепатит В съдържат високи нива на антитела срещу вируса на хепатит В. Uman Big се предписва като мускулна инжекция за профилактика на хепатит В в следните случаи:

- инцидентно излагане на опасност при хора, които не са ваксинирани срещу вируса на хепатит В; включително хора, чиято ваксинация не е завършена или не е известно на какъв етап е ваксинацията;
- при пациенти на хемодиализа (пациенти, чиито бъбреци не функционират и които разчитат на техниката за пречистване на кръвта, наречена хемодиализа) до активиране на ваксинацията;
- при новородени, когато майката е носител на вируса на хепатит В;
- при лица, които не показват имунна реакция след ваксинация (и за които е необходима продължителна профилактика поради продължителния риск от заразяване с хепатит В).

Защо е преразгледан Uman Big?

Kedrion S.p.A. подава заявление за взаимно признаване на Uman Big въз основа на първоначално разрешение, издадено от Италия на 2 юни 1979 г. Компанията цели разрешението да бъде признато в Австрия, Дания, Германия, Гърция, Унгария, Полша, Португалия и Швеция (заинтересованите държави-членки). Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие. На 31 октомври 2008 г. италианската агенция по лекарствата, Agenzia Italiana del Farmaco, сезира CHMP за случая.

Сезирането се основава на опасения във връзка с недостатъчното количество подадени клинични данни за установяване ефикасността на продукта. Освен това са отбелязани опасения относно липсата на данни за безопасността на конкретния продукт или за безопасността след пускането на пазара.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на данните към настоящия момент и на научното обсъждане в рамките на Комитета, както и на работната група „Кръвни продукти“ на CHMP, Комитетът заключава, че ползите от Uman Big превишават рисковете и препоръчва на Uman Big да бъде издадено разрешение за употреба във всички заинтересовани държави-членки.

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание потенциална сериозна опасност за общественото здраве

Европейската комисия издава решение на 6 март 2009 г.

Докладчик: □	Д-р Antonio Addis (Италия)
Съдокладчик:	Д-р Catherine Moraiti (Гърция)
Начало на процедурата по сезиране:	20 ноември 2008 г.
Дата на становището:	18 декември 2008 г.