



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ImmunoGam

lidský imunoglobulin proti hepatitidě B

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek ImmunoGam. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku ImmunoGam.

Co je ImmunoGam?

ImmunoGam je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku lidský imunoglobulin proti hepatitidě B.

Na co se přípravek ImmunoGam používá?

Přípravek ImmunoGam se používá k ochraně před virem hepatitidy B. Přípravek ImmunoGam poskytuje „pasivní“ ochranu. To znamená, že dodává protilátky, které tělo potřebuje k boji proti viru – nestimuluje tělo, aby produkovalo své vlastní protilátky. Přípravek ImmunoGam mohou užívat následující osoby, které potřebují okamžitou ochranu proti viru:

- osoby náhodně vystavené viru, u kterých není známo, zda byly kompletně očkovány,
- pacienti, kteří prodělali hemodialýzu (metodu čištění krve, která se používá u lidí s ledvinovými obtížemi). U těchto pacientů se používá, dokud nezačne účinkovat očkování proti viru;
- novorozenci, jejichž matka je nosičkou viru hepatitidy B;
- osoby trvale vystavené riziku infekce virem hepatitidy B, které nereagovaly na očkování.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek ImmunoGam používá?

Přípravek ImmunoGam se podává injekcí do svalu. Důrazně se doporučuje, aby všechny osoby, kterým je přípravek ImmunoGam podáván, dostaly také vakcínu proti hepatitidě B.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Osoby náhodně vystavené viru by měly dostat minimálně 500 mezinárodních jednotek (IU) co nejdříve, pokud možno do 24 až 72 hodin od expozice. Hemodialyzovaní pacienti by měli dostat 8 až 12 IU na kilogram tělesné hmotnosti až do maximální dávky 500 IU každé dva měsíce. Novorozenci, jejichž matky jsou nosičkami viru hepatitidy B, by měli dostat 30 až 100 IU/kg při narození nebo co nejdříve po narození. Podání přípravku může být nutné opakovat, dokud děti po očkování nevykážou imunitní odpověď proti viru. Osobám s trvalým rizikem infekce virem hepatitidy B, které po očkování nevykázaly imunitní odpověď, je možné podávat 500 IU (u dospělých) nebo 8 IU/kg (u dětí) každé dva měsíce.

Při výběru dávky a dávkovacího schématu pro přípravek ImmunoGam by měli lékaři zvážit také další oficiální doporučení.

Jak přípravek ImmunoGam působí?

Léčivá látka přípravku ImmunoGam, lidský imunoglobulin proti hepatitidě B, je čištěná protilátka získaná z lidské krve. Protilátky jsou bílkoviny v krvi, které pomáhají tělu bojovat s infekcemi a dalšími onemocněními. Přípravek ImmunoGam chrání proti viru hepatitidy B tím, že udržuje dostatečně vysoké hladiny lidských imunoglobulinů proti hepatitidě B, takže se mohou navázat na virus a stimulovat imunitní systém, aby jej zničil.

Léčivé přípravky obsahující lidské imunoglobuliny proti hepatitidě B jsou v Evropské unii (EU) používány již řadu let.

Jak byl přípravek ImmunoGam zkoumán?

Ačkoli samotný přípravek ImmunoGam nebyl testován na experimentálních modelech, žadatel o registraci uvedl dostatečné údaje ze studií, v nichž byly použity obdobné léčivé přípravky.

Přípravek ImmunoGam byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zahrnuto 253 novorozenců, jejichž matky byly nosičkami viru, a 42 dospělých, kteří byli viru potenciálně vystaveni. Všem, kteří dostali přípravek ImmunoGam, byla podána také vakcína proti hepatitidě B. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet osob, u kterých se nerozvinula infekce hepatitidy B. Pacienti byli sledováni po dobu 1 roku. Protože do studie byl zařazen pouze malý počet dospělých, hodnocení přínosů tohoto léčivého přípravku vycházelo především z výsledků získaných u novorozenců.

Jaký přínos přípravku ImmunoGam byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek ImmunoGam byl účinný při ochraně proti infekci virem hepatitidy B. Ze 178 dětí, které dokončily studii, zůstalo 174 (98%) bez infekce virem hepatitidy B. Tento výsledek je srovnatelný s mírou ochrany pozorovanou u podobných typů léčby v publikované literatuře. Výsledky u dospělých rovněž poskytly určité podpůrné důkazy toho, že přípravek ImmunoGam chrání proti infekci virem hepatitidy B.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ImmunoGam?

Vedlejší účinky nejsou při léčbě přípravkem ImmunoGam časté. U 1 až 10 pacientů z 1 000 nicméně byly pozorovány tyto vedlejší účinky: bolest hlavy, závrať, nauzea (pocit nevolnosti), artralgie (bolest kloubů), bolest zad, myalgie (bolest svalů), únava, indurace (ztvrdnutí v místě vpichu), malátnost (pocit celkové indispozice), bolest v místě vpichu a pyrexie (horečka).

Přípravek ImmunoGam by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na jeho léčivou látku, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na lidské imunoglobuliny, zejména pokud mají deficit (velmi nízké hladiny) imunoglobulinu A (IgA) a mají protilátky proti IgA.

Na základě čeho byl přípravek ImmunoGam schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku ImmunoGam převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku ImmunoGam:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ImmunoGam platné v celé Evropské unii společnosti Cangene Europe Limited dne 16. března 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek ImmunoGam je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem ImmunoGam naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2010.

Přípravek již není registrován