

**Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro
přípravek Uman Big
lidské imunoglobuliny proti hepatitidě B, 180 IU/ml, injekční roztok**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila posuzovací řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie týkající se registrace léčivého přípravku Uman Big 180 IU/ml, injekčního roztoku. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Uman Big převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané v Itálii může být uznáno také v ostatních členských státech Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru. Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Uman Big?

Uman Big je roztok lidských imunoglobulinů proti hepatitidě B. Imunoglobuliny jsou krevní bílkoviny, které byly získány z plazmy dárce. Imunoglobuliny proti hepatitidě B obsahují vysoké množství protilátek proti viru hepatitidy B. Přípravek Uman Big se podává formou intramuskulární injekce (do svalů) za účelem prevence hepatitidy B v těchto případech:

- při náhodném vystavení viru hepatitidy B u osob, které proti němu nebyly očkovány, včetně těch, u nichž nebylo očkování dokončeno či u nichž není známo, zda a jak byly očkovány,
- u pacientů léčených hemodialýzou (pacientů, jejichž ledviny selhaly a kteří jsou závislí na technice čištění krve nazývané hemodialýza), dokud očkování nezačne účinkovat,
- u novorozenců, jejichž matka je nositelkou viru hepatitidy B,
- u osob, u nichž se po očkování neprojeví imunitní reakce (a u nichž je prevence stále nutná vzhledem k přetrvávajícímu riziku nakažení hepatitidou B).

Proč byl přípravek Uman Big přezkoumáván?

Společnost Kedrion S.p.A předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Uman Big na základě původního rozhodnutí o registraci uděleného Itálií dne 2. června 1979. Společnost požadovala, aby rozhodnutí o registraci bylo uznáno také v Rakousku, Dánsku, Německu, Řecku, Maďarsku, Polsku, Portugalsku a Švédsku (dotčených členských státech). Uvedené členské státy v této věci nedokázaly dospět k dohodě. Dne 31. října 2008 předložila italská agentura pro léčivé přípravky (Agenzia Italiana del Farmaco) tuto záležitost k posouzení výboru CHMP.

Posuzovací řízení vycházelo z obav ohledně nedostatečnosti klinických údajů, které byly předloženy k prokázání účinnosti přípravku. Další výhradou bylo neposkytnutí konkrétních údajů o bezpečnosti přípravku a údajů o bezpečnosti přípravku po udělení rozhodnutí o registraci.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru a pracovní skupiny pro krevní přípravky výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Uman Big převyšují jeho rizika, a že by proto rozhodnutí o registraci přípravku Uman Big mělo být schváleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 6. března 2009.

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, předložení záležitosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

Zpravodaj:	Dr. Antonio Addis (Itálie)
Spoluzpravodajka:	Dr Catherine Moraiti (Řecko)
Datum zahájení posuzovacího řízení:	20. listopadu 2008
Datum vydání stanoviska:	18. prosince 2008