



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/91202/2010
EMA/H/C/produkt nr. 1055

EPAR - sammendrag for offentligheden

ImmunoGam

humant hepatitis B-immunglobulin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for ImmunoGam. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for ImmunoGam.

Hvad er ImmunoGam?

ImmunoGam er en opløsning til injektion, som indeholder det aktive stof humant hepatitis B-immunglobulin.

Hvad anvendes ImmunoGam til?

ImmunoGam anvendes til at yde beskyttelse mod hepatitis B-virus. ImmunoGam yder "passiv" beskyttelse. Det betyder, at den indeholder de antistoffer, kroppen har brug for for at kunne bekæmpe virus, i stedet for at tilskynde kroppen til at fremstille sine egne antistoffer. ImmunoGam kan anvendes på følgende personer, der har behov for umiddelbar beskyttelse:

- personer, som ved et uheld bliver udsat for smitte, og som ikke er fuldt vaccineret
- patienter, der har været i hæmodialyse (en blodrensningsteknik, der anvendes på personer med nyreproblemer). Hos disse patienter anvendes det, indtil vaccinen mod virusset virker
- nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B-virus
- personer, der har en kontinuerlig risiko for infektion med hepatitis B, og som ikke har udvist immunrespons efter vaccination.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

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



Hvordan anvendes ImmunoGam?

ImmunoGam gives som injektion i en muskel. Det anbefales på det kraftigste, at personer, der får ImmunoGam, også gives en hepatitis B-vaccine.

Personer, der ved et uheld bliver udsat for virusset, skal have mindst 500 internationale enheder (IU) snarest muligt og helst inden for 24 til 72 timer efter at være blevet udsat for virusset. Patienter i hæmodialyse bør gives 8 til 12 IU pr. kg legemsvægt op til et maksimum på 500 IU hver anden måned. Nyfødte, hvis mødre er bærere af hepatitis B-virus, bør gives 30 til 100 IU/kg ved fødslen eller snarest muligt efter fødslen. Dette gentages eventuelt, indtil den nyfødte udviser en immunrespons mod virusset efter vaccination. Personer, der er udsat for kontinuerlig risiko for hepatitis B-infektion, og som ikke har udvist en immunrespons efter vaccination, kan gives 500 IU (hos voksne) eller 8 IU/kg (hos børn) hver anden måned.

Læger bør også tage andre officielle vejledninger i betragtning, når der vælges dosis og doseringsplan for ImmunoGam.

Hvordan virker ImmunoGam?

Det aktive stof i ImmunoGam, humant hepatitis B-immunglobulin, er et rensat antistof udvundet af humant blod. Antistoffer er proteiner i blodet, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner og andre sygdomme. ImmunoGam beskytter mod hepatitis B-virus ved, at koncentrationen af humane hepatitis B-immunglobuliner i blodet holdes på et tilstrækkeligt højt niveau til, at de kan binde sig til virusset og stimulere immunsystemet til at ødelægge det.

Lægemidler, som indeholder specifikke humane hepatitis B-immunglobuliner, har været anvendt i Den Europæiske Union (EU) i mange år.

Hvordan blev ImmunoGam undersøgt?

Selv om ImmunoGam ikke selv blev undersøgt i forsøgsmodeller, fremlagde ansøgeren tilstrækkelige data fra undersøgelser af tilsvarende lægemidler.

ImmunoGam er blevet undersøgt i en hovedundersøgelse af 253 nyfødte, hvis mødre var bærere af virusset, og 42 voksne, der potentielt var blevet udsat for virusset. Alle dem, der fik ImmunoGam, fik også en hepatitis B-vaccine. Det primære effektmål var antallet af personer, som forblev frie for hepatitis B-infektion. Patienterne blev fulgt i op til et år. På grund af det lille antal voksne, der indgik i undersøgelsen, var vurderingen af lægemidlets fordele hovedsageligt baseret på resultaterne fra de nyfødte.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ImmunoGam?

ImmunoGam ydede effektiv beskyttelse mod infektion med hepatitis B-virus. Af de 178 nyfødte, som gennemførte hovedundersøgelsen, forblev 174 (98 %) fri for hepatitis B-infektion. Dette er sammenligneligt med den beskyttelse, der ses ved tilsvarende behandlinger i den publicerede litteratur. Resultaterne hos voksne viste også nogen understøttende evidens for, at ImmunoGam beskytter mod infektion med hepatitis B-virus.

Hvilken risiko er der forbundet med ImmunoGam?

Der ses normalt ikke bivirkninger ved ImmunoGam. Følgende bivirkninger er dog set hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000: hovedpine, svimmelhed, kvalme, artralgi (ledsmerter), rygsmerter, myalgi

(muskelsmerter), træthed, induration (hårdhed på injektionsstedet), utilpashed, smerte på injektionsstedet og pyreksi (feber).

ImmunoGam må ikke anvendes til personer, som kan være hypersensitive (overfølsomme) over for det aktive stof, et eller flere af de øvrige indholdsstoffer eller over for humane immunglobuliner, særlig når de mangler (har meget lave niveauer af) immunglobulin A (IgA) og har antistoffer mod IgA.

Hvorfor blev ImmunoGam godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved ImmunoGam opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for ImmunoGam.

Andre oplysninger om ImmunoGam:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ImmunoGam til Cangene Europe Limited den 16. marts 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for ImmunoGam [her](#). De nærmere oplysninger om behandling med ImmunoGam fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2010.