

**Spørgsmål og svar om indbringelsen af sagen vedrørende
Uman Big
Human Hepatitis B Immunglobuliner, 180 IE/ml, injektionsvæske, opløsning**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en procedure for indbragte sager efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater om godkendelsen af lægemidlet Uman Big 180 IE/ml, injektionsvæske, opløsning. Agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Uman Big opvejer risiciene, og at markedsføringstilladelsen, som er udstedt i Italien, kan anerkendes i andre medlemsstater af Den Europæiske Union og af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en 'artikel 29'-indbringelse¹.

Hvad er Uman Big?

Uman Big er en opløsning af human hepatitis B immunglobuliner. Immunglobuliner er blodproteiner, som er udvundet af donorplasma. Hepatitis B immunglobuliner indeholder store mængder antistoffer mod hepatitis B-virus. Uman Big gives som en intramuskulær (i musklen) injektion for at forebygge hepatitis B i følgende tilfælde:

- i tilfælde af utilsigtet kontakt hos personer, som ikke er blevet vaccineret mod hepatitis B virus, herunder personer, som ikke er færdigvaccineret, eller hvis status er ukendt
- til hæmolysepatienter (patienter, hvis nyrer har svigtet, og som er afhængige af en blodrensningsteknik kaldet hæmodialyse), indtil der er effekt af vaccination
- til nyfødte af en mor, som er bærer af hepatitis B-virus
- til personer, som ikke viste nogen immunrespons efter vaccination (og for hvem en kontinuerlig forebyggelse er nødvendig som følge af en kontinuerlig risiko for at blive inficeret med hepatitis B).

Hvorfor blev Uman Big undersøgt?

Kedrion S.p.A. indgav en ansøgning om gensidig anerkendelse af Uman Big på grundlag af en oprindelig markedsføringstilladelse udstedt af Italien den 2. juni 1979. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen blev anerkendt i Østrig, Danmark, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Polen, Portugal og Sverige (de berørte medlemsstater). Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed. Den 31. oktober 2008 indbragte den italienske lægemiddelstyrelse, Agenzia Italiana del Farmaco, sagen for CHMP.

Begrundelsen for indbringelsen af sagen var betænkeligheder over utilstrækkeligheden af de kliniske data, der var fremlagt for lægemidlets virkning. Manglen på lægemiddelspecifikke sikkerhedsdata eller sikkerhedsdata indhentet efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen vakte endvidere betænkelighed.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af vurderingen af de nu foreliggende data og den faglige drøftelse i udvalget og i CHMP-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater konkluderede CHMP, at fordelene ved Uman Big opvejer risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Uman Big i alle de berørte medlemsstater.

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 6. marts 2009.

Rapportør:	Dr. Antonio Addis (Italien)
Medrapportør:	Dr. Catherine Moraiti (Grækenland)
Startdato for indbringelsen:	20. november 2008
Dato for udtalelsen:	18. december 2008