



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Flebogamma DIF¹

normales Immunglobulin vom Menschen

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Flebogamma DIF. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Flebogamma DIF zu gelangen.

Was ist Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF ist eine Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Sie enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen.

Wofür wird Flebogamma DIF angewendet?

Flebogamma DIF wird bei Patienten angewendet, die im Blut mehr Antikörper zur Bekämpfung von Infektionen und anderen Krankheiten benötigen. Es wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet:

- primäres Immundefizienzsyndrom (PID, angeborene Unfähigkeit, ausreichend Antikörper zu bilden);
- Hypogammaglobulinämie (niedriger Antikörperspiegel) bei Patienten:
 - mit chronisch lymphatischer Leukämie (einem Krebs einer Art weißer Blutkörperchen) und häufigen Bakterieninfektionen, nachdem eine vorbeugende Behandlung mit Antibiotika fehlgeschlagen ist;
 - mit multiplem Myelom (einem Krebs einer anderen Art weißer Blutkörperchen) und häufigen Bakterieninfektionen bei denen eine Impfung gegen Pneumokokken fehlgeschlagen ist;

¹ Früher: Flebogammadif.



- die sich einer Transplantation hämatopoetischer (Blut-)Stammzellen unterzogen haben (wenn der Patient von einem passenden Spender Stammzellen erhält, die zur Wiederherstellung des Knochenmarks beitragen sollen);
- erworbenes Immunschwächesyndrom (AIDS) bei Kindern, denen HIV bei der Geburt übertragen wurde und die häufig an Infektionen leiden.

Flebogamma DIF wird auch zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Immunsystems angewendet:

- idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP), einer Erkrankung, bei der die Patienten nicht genug Blutplättchen haben;
- Guillain-Barré-Syndrom, das multiple Entzündungen der Nerven im Körper verursacht;
- Kawasaki-Syndrom, das multiple Entzündungen mehrerer Organe im Körper verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Flebogamma DIF angewendet?

Flebogamma DIF wird als Infusion in eine Vene durch einen Arzt oder eine Pflegekraft verabreicht, doch die Patienten (oder ihre Betreuer) können sich das Arzneimittel nach entsprechender Anleitung auch selbst verabreichen. Die Dosis und die Häufigkeit der Infusion richten sich nach der zu behandelnden Krankheit und müssen unter Umständen, je nach Ansprechen des Patienten auf das Arzneimittel, angepasst werden. Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Flebogamma DIF?

Der Wirkstoff in Flebogamma DIF, normales Immunglobulin vom Menschen, ist ein hochgereinigtes Protein, das aus menschlichem Plasma (einem Blutbestandteil) gewonnen wird. Es enthält Immunglobulin G (IgG), eine bestimmte Art von Antikörper. IgG wird seit den 1980er Jahren als Arzneimittel eingesetzt und besitzt vielfältige Wirkungen gegen Infektionserreger. Flebogamma DIF bewirkt eine Normalisierung krankheitsbedingt erniedrigter IgG-Spiegel im Blut. In höheren Dosen kann es dazu beitragen, Störungen des Immunsystems zu regulieren und die Immunantwort zu modulieren.

Flebogamma DIF wird wie Flebogamma, ein anderes Arzneimittel, das normales Immunglobulin vom Menschen enthält, hergestellt, wobei jedoch einige zusätzliche Schritte zur Aufreinigung des Wirkstoffs aus menschlichem Plasma durchgeführt werden.

Wie wurde Flebogamma DIF untersucht?

Da normales Immunglobulin vom Menschen bereits seit einiger Zeit zur Behandlung dieser Krankheiten angewendet wird, waren nur zwei kleine Studien erforderlich, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Flebogamma DIF bei Patienten festzustellen.

In der ersten Studie wurde das Arzneimittel bei 46 Patienten mit PID alle 21 bis 28 Tage infundiert. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der schweren bakteriellen Infektionen im Verlauf einer einjährigen Behandlung.

In der zweiten Studie wurde die Anwendung von Flebogamma DIF bei 20 Patienten mit ITP untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der höchste Blutplättchenwert, der während der dreimonatigen Studie erreicht wurde.

In keiner der beiden Studien wurde Flebogamma DIF mit anderen Arzneimitteln verglichen.

Welchen Nutzen hat Flebogamma DIF in diesen Studien gezeigt?

In der ersten Studie hatten die Patienten durchschnittlich 0,021 schwere Infektionen pro Jahr. Da dieser Wert unter dem vorgegebenen Schwellenwert von einer Infektion pro Jahr liegt, zeigt dies, dass das Arzneimittel beim Austausch der Antikörper des Patienten wirksam ist.

In der zweiten Studie hatten bis zu 14 (73 %) der 19 Patienten, die in der Studie verblieben, mindestens einmal während der Studie eine Blutplättchenzahl von über 50 Mio. Blutplättchen pro Milliliter.

Welches Risiko ist mit Flebogamma DIF verbunden?

Gelegentlich können bei der Anwendung von Flebogamma DIF Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Nausea (Übelkeit), Arthralgie (Gelenkschmerzen), niedriger Blutdruck und mäßige Rückenschmerzen im Lendenbereich auftreten. Normale Immunglobuline vom Menschen können in seltenen Fällen eine plötzliche Blutdrucksenkung und in einigen Fällen einen anaphylaktischen Schock (eine schwere allergische Reaktion) verursachen, selbst wenn der Patient zuvor keine allergische Reaktion auf das Arzneimittel gezeigt hat.

Flebogamma DIF darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen normales Immunglobulin vom Menschen oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ebenfalls nicht angewendet werden bei Patienten, die allergisch gegen andere Arten von Immunglobulin sind, vor allem wenn sie an einem Mangel (sehr niedrigen Spiegel) an Immunglobulin A (IgA) leiden und Antikörper gegen IgA aufweisen. Das Arzneimittel darf nicht bei Patienten angewendet werden, die Fruktose (eine bestimmte Zuckerart) nicht vertragen. Bei Säuglingen und Kleinkindern wurde eine angeborene Fruktoseintoleranz eventuell noch nicht diagnostiziert und kann tödlich sein. Dieses Arzneimittel darf daher nicht Säuglingen oder Kindern unter zwei Jahren verabreicht werden.

Warum wurde Flebogamma DIF zugelassen?

Gemäß den derzeit geltenden Richtlinien können Arzneimittel, die sich bei Patienten mit PID und Patienten mit ITP als wirksam erwiesen haben, auch für die Behandlung aller anderen Formen von primärem Immundefizienzsyndrom sowie bei niedrigen Antikörperspiegeln infolge von Blutkrebs und AIDS bei Kindern zugelassen werden. Diese Arzneimittel können auch für die Behandlung von Patienten mit Guillain-Barré-Syndrom, Patienten mit Kawasaki-Syndrom und Patienten, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation unterziehen, zugelassen werden, ohne dass spezielle Studien bei diesen Krankheiten erforderlich sind.

Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Flebogamma DIF gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Flebogamma DIF:

Am 23. August 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Flebogammadif in der gesamten Europäischen Union. Der Name des Arzneimittels wurde am 2. September 2010 in Flebogamma DIF geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Flebogamma DIF finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Flebogamma DIF benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2012 aktualisiert.