



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ImmunoGam

Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für ImmunoGam, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für ImmunoGam zu gelangen.

Was ist ImmunoGam?

ImmunoGam ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff humanes Hepatitis-B-Immunglobulin enthält.

Wofür wird ImmunoGam angewendet?

ImmunoGam wird zum Schutz vor dem Hepatitis-B-Virus angewendet. ImmunoGam verleiht einen „passiven“ Schutz. Das bedeutet, dass es dem Körper die notwendigen Antikörper zur Bekämpfung des Virus zuführt, den Körper jedoch nicht dazu anregt, selbst Antikörper zu produzieren. ImmunoGam kann in folgenden Situationen angewendet werden, wenn ein sofortiger Schutz erforderlich ist:

- Bei Personen, die versehentlich mit dem Virus in Kontakt kamen und bei denen nicht bekannt ist, ob sie vollständig geimpft wurden;
- Bei Patienten, die sich einer Hämodialyse (einem Blutreinigungsverfahren für Patienten mit Nierenerkrankung) unterziehen. Bei diesen Patienten wird ImmunoGam angewendet, bis die Impfung gegen das Virus wirksam wird;
- Bei Neugeborenen, deren Mütter Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus sind;
- Bei Personen mit dauerhaftem Risiko für eine Hepatitis-B-Infektion, die auf eine Impfung nicht angesprochen haben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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



Wie wird ImmunoGam angewendet?

ImmunoGam wird als Injektion in einen Muskel verabreicht. Bei allen, die mit ImmunoGam behandelt werden, wird eine Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus dringend empfohlen.

Personen, die versehentlich mit dem Virus in Kontakt kamen, sollten so bald wie möglich und vorzugsweise innerhalb von 24 bis 72 Stunden nach der Exposition mindestens 500 internationale Einheiten (IE) ImmunoGam erhalten. Hämodialysepatienten sollten 8 bis 12 IE pro Kilogramm Körpergewicht bis zu höchstens 500 IE alle zwei Monate erhalten. Neugeborene, deren Mütter Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus sind, sollten 30 bis 100 IE/kg bei der Geburt oder sobald wie möglich nach der Geburt erhalten. Diese Behandlung muss gegebenenfalls wiederholt werden, bis die Kinder nach der Impfung eine Immunreaktion gegen das Virus zeigen. Personen mit dauerhaftem Risiko für eine Hepatitis-B-Infektion, die nach einer Impfung keine Immunreaktion zeigten, können alle zwei Monate 500 IE (Erwachsene) oder 8 IE/kg (Kinder) verabreicht werden.

Bei der Auswahl der Dosis und des Dosierungsschemas für ImmunoGam sollten auch andere offizielle Richtlinien berücksichtigt werden.

Wie wirkt ImmunoGam?

Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin, der Wirkstoff in ImmunoGam, ist ein gereinigter Antikörper, der aus menschlichem Blut gewonnen wird. Antikörper sind Eiweißstoffe im Blut, die dem Körper helfen, Infektionen und andere Erkrankungen zu bekämpfen. ImmunoGam schützt vor dem Hepatitis-B-Virus, indem es die Blutspiegel von Hepatitis-B-Immunglobulinen so hoch hält, dass sie sich an das Virus anlagern und das Immunsystem dazu anregen können, das Virus zu zerstören.

Arzneimittel, die menschliche Hepatitis-B-Immunglobuline enthalten, werden in der Europäischen Union (EU) seit vielen Jahren angewendet.

Wie wurde ImmunoGam untersucht?

ImmunoGam selbst wurde nicht in Versuchsmodellen getestet, doch der Antragsteller legte geeignete Daten aus Studien mit ähnlichen Arzneimitteln vor.

ImmunoGam wurde in einer Hauptstudie mit 253 Neugeborenen, deren Mütter Träger des Hepatitis-B-Virus waren, und 42 Erwachsenen, die möglicherweise dem Virus ausgesetzt waren, untersucht. Alle mit ImmunoGam Behandelten wurden auch gegen Hepatitis B geimpft. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Behandelten, die ohne Hepatitis-B-Infektion blieben. Die Patienten wurden bis zu einem Jahr nachbeobachtet. Weil nur wenige Erwachsene an der Studie teilnahmen, stützte sich die Bewertung der Vorteile des Arzneimittels hauptsächlich auf die Ergebnisse bei den Neugeborenen.

Welchen Nutzen hat ImmunoGam in diesen Studien gezeigt?

ImmunoGam schützte wirksam vor einer Hepatitis-B-Virusinfektion. Von den 178 Säuglingen, welche die Studie abschlossen, blieben 174 (98 %) ohne Hepatitis-B-Infektion. Dies ist vergleichbar mit der Schutzrate, die bei ähnlichen Arzneimitteln in der veröffentlichten Literatur beobachtet wurde. Die Ergebnisse bei Erwachsenen lieferten ebenfalls Belege dafür, dass ImmunoGam vor einer Hepatitis-B-Virusinfektion schützt.

Welches Risiko ist mit ImmunoGam verbunden?

Nebenwirkungen treten mit ImmunoGam nur gelegentlich auf. Die folgenden Nebenwirkungen werden jedoch bei 1 bis 10 von 1000 Patienten beobachtet: Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Rückenschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Ermüdung, Verhärtung der Injektionsstelle, Unwohlsein, Schmerzen an der Injektionsstelle und Fieber.

ImmunoGam darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen menschliche Immunglobuline sind, besonders wenn sie an einem Mangel (sehr niedrigen Spiegel) von Immunglobulin A (IgA) leiden und Antikörper gegen IgA aufweisen.

Warum wurde ImmunoGam zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von ImmunoGam gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über ImmunoGam:

Am 16. März 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Cangene Europe Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ImmunoGam in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für ImmunoGam finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit ImmunoGam sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2010 aktualisiert.