



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Flebogamma DIF¹

ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Flebogamma DIF. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Flebogamma DIF.

Τι είναι το Flebogamma DIF;

Το Flebogamma DIF είναι διάλυμα προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Flebogamma DIF;

Το Flebogamma DIF χρησιμοποιείται σε ασθενείς που χρειάζονται περισσότερα αντισώματα στο αίμα τους για να μπορέσουν να αντιμετωπίσουν λοιμώξεις και άλλες ασθένειες. Χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (PID, άτομα που γεννιούνται χωρίς την ικανότητα να παράγουν επαρκή αντισώματα).
- Υπογαμμασφαιριναιμία (χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων) σε ασθενείς:
 - με χρόνια λεμφοειδή λευχαιμία (καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και συχνές βακτηριακές λοιμώξεις ύστερα από την αποτυχία προληπτικής αγωγής με αντιβιοτικά.
 - με πολλαπλό μυέλωμα (άλλη μορφή καρκίνου ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και συχνές βακτηριακές λοιμώξεις, στους οποίους ο εμβολιασμός κατά του βακτηρίου του «πνευμονιόκοκκου» δεν έχει φέρει αποτέλεσμα.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Flebogammadif.



- που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (όταν ο ασθενής λαμβάνει βλαστοκύτταρα από συμβατό δότη για την αποκατάσταση του μυελού των οστών).
- Σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS) σε παιδιά που έχουν μολυνθεί από HIV εκ γενετής και προσβάλλονται συχνά από λοιμώξεις.

Το Flebogamma DIF χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ορισμένων ανοσολογικών διαταραχών:

- Ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα (ITP), πάθηση κατά την οποία οι ασθενείς δεν έχουν αρκετά αιμοπετάλια στο αίμα τους
- Σύνδρομο Guillain-Barré, το οποίο προκαλεί πολλαπλές φλεγμονές στα νεύρα του οργανισμού
- Νόσος Kawasaki, η οποία προκαλεί πολλαπλές φλεγμονές σε πολλά όργανα του σώματος.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Flebogamma DIF ;

Το Flebogamma DIF χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, από ιατρό ή νοσοκόμα, αλλά οι ασθενείς (ή τα άτομα που τους φροντίζουν) μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Η δόση και η συχνότητα της έγχυσης εξαρτώνται από την προς θεραπεία νόσο και ενδεχομένως να χρειαστούν προσαρμογή ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Flebogamma DIF ;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Flebogamma DIF, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, είναι πρωτεΐνη υψηλής καθαρότητας που εκχυλίζεται από το ανθρώπινο πλάσμα (μέρος του αίματος). Περιέχει ανοσοσφαιρίνη G (IgG), η οποία είναι ένας τύπος αντισώματος. Η IgG χρησιμοποιείται ως φάρμακο ήδη από τη δεκαετία του 1980 και έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι οργανισμών που προκαλούν λοιμώξεις. Το Flebogamma DIF δρα αποκαθιστώντας τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα της IgG στο φυσιολογικό τους ποσοστό στο αίμα. Όταν χορηγείται σε υψηλότερες δόσεις, μπορεί να βοηθήσει στη ρύθμιση του μη φυσιολογικού ανοσοποιητικού συστήματος και στην προσαρμογή της ανοσολογικής απόκρισης.

Το Flebogamma DIF παράγεται με τον ίδιο τρόπο που παράγεται το Flebogamma (άλλο φάρμακο που περιέχει ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη), με ορισμένα πρόσθετα στάδια στη διαδικασία καθαρισμού του προϊόντος από το ανθρώπινο πλάσμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Flebogamma DIF ;

Επειδή η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χρησιμοποιείται εδώ και καιρό για τη θεραπεία των εν λόγω νόσων, απαιτήθηκαν μόνο δύο μικρές μελέτες ώστε να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Flebogamma DIF στους ασθενείς .

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 46 ασθενείς με σύνδρομο PID, γινόταν έγχυση του φαρμάκου κάθε 21 έως 28 ημέρες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων που εμφανίσθηκαν σε ένα έτος θεραπείας.

Η δεύτερη μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα της χρήσης του Flebogamma DIF σε 20 ασθενείς με ITP. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το υψηλότερο επίπεδο αιμοπεταλίων στο αίμα που επετεύχθη κατά τη διάρκεια της τρίμηνης μελέτης.

Το Flebogamma DIF δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία σε καμία από τις μελέτες αυτές .

Ποιο είναι το όφελος του Flebogamma DIF σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς παρουσίασαν κατά μέσο όρο 0,021 σοβαρές λοιμώξεις το χρόνο. Το γεγονός ότι το ποσοστό αυτό είναι μικρότερο από το προκαθορισμένο όριο της μίας λοίμωξης το χρόνο καταδεικνύει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην υποκατάσταση των αντισωμάτων των ασθενών.

Στη δεύτερη μελέτη έως και 14 (73%) από τους 19 ασθενείς που παρέμειναν στη μελέτη παρουσίασαν συγκέντρωση αιμοπεταλίων άνω των 50 εκατομμυρίων ανά mm³ τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Flebogamma DIF;

Με το Flebogamma DIF ενδέχεται να εμφανιστούν περιστασιακά ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ρίγη, πονοκέφαλος, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), χαμηλή αρτηριακή πίεση και μετρίου βαθμού οσφυαλγία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες ενδέχεται να προκαλέσουν ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε λίγες περιπτώσεις, αναφυλακτικό σοκ (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ακόμη και όταν ο ασθενής δεν έχει εκδηλώσει προηγούμενη αναφυλακτική αντίδραση στο φάρμακο.

Το Flebogamma DIF δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν αλλεργία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, ή σε ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργία σε άλλους τύπους ανοσοσφαιρίνης, ειδικά σε περιπτώσεις έλλειψης (πολύ χαμηλά επίπεδα) ανοσοσφαιρίνης A (IgA) και ύπαρξης αντισωμάτων έναντι της IgA. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη φρουκτόζη (τύπος σακχάρου). Σε βρέφη και μικρά παιδιά, η κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη πιθανώς να μην έχει ακόμη διαγνωσθεί και μπορεί να είναι θανατηφόρα. Ως εκ τούτου, το εν λόγω φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Flebogamma DIF;

Σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές, τα φάρμακα με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με PID και σε ασθενείς με ITP μπορούν επίσης να λάβουν έγκριση για τη θεραπεία όλων των τύπων πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας, καθώς και για την αντιμετώπιση των χαμηλών επιπέδων αντισωμάτων που οφείλονται σε καρκίνο του αίματος και στη μόλυνση από AIDS σε παιδιά. Μπορούν επίσης να λάβουν έγκριση για τη θεραπεία ασθενών με σύνδρομο Guillain-Barré, ασθενών με νόσο Kawasaki και ασθενών που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων, χωρίς την ανάγκη πραγματοποίησης ειδικών μελετών για τις εν λόγω νόσους.

Συνεπώς, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Flebogamma DIF υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Flebogamma DIF

Στις 23 Αυγούστου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Flebogammadif. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Flebogamma DIF στις 2 Σεπτεμβρίου 2010.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Flebogamma DIF διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Flebogamma DIF, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2012.