



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

ImmunoGam

ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του ImmunoGam. 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 ImmunoGam.

Τι είναι το ImmunoGam;

Το ImmunoGam είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ImmunoGam;

Το ImmunoGam χρησιμοποιείται για την προστασία από τον ιό της ηπατίτιδας B. Το ImmunoGam παρέχει παθητική προστασία, δηλαδή παρέχει τα αντισώματα που χρειάζεται ο οργανισμός για την καταπολέμηση του ιού αλλά δεν διεγείρει την παραγωγή τους από τον οργανισμό. Το ImmunoGam μπορεί να χορηγείται σε άτομα που χρήζουν άμεσης προστασίας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης ατόμων στον ιό, των οποίων ο εμβολιασμός είναι ατελής
- σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση (τεχνική κάθαρσης του αίματος που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα). Στους εν λόγω ασθενείς το φάρμακο χορηγείται έως ότου ο εμβολιασμός καταστεί αποτελεσματικός
- σε νεογνά των οποίων οι μητέρες είναι φορείς του ιού
- σε άτομα που διατρέχουν διαρκή κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B και δεν αποκρίθηκαν στον εμβολιασμό.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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



Πώς χρησιμοποιείται το ImmunoGam;

Το ImmunoGam χορηγείται με ένεση σε μυ. Συνιστάται ιδιαιτέρως να χορηγείται παράλληλα εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β στα άτομα στα οποία χορηγείται το ImmunoGam.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στον ιό, τα άτομα πρέπει να λαμβάνουν τουλάχιστον 500 διεθνείς μονάδες (ΔΜ) το συντομότερο δυνατόν μετά την έκθεση, και κατά προτίμηση εντός 24-72 ωρών. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση πρέπει να λαμβάνουν 8 έως 12 ΔΜ ανά κιλό σωματικού βάρους, με μέγιστη δόση τις 500 ΔΜ, κάθε δύο μήνες. Τα νεογνά των οποίων οι μητέρες είναι φορείς του ιού της ηπατίτιδας Β πρέπει να λαμβάνουν 30 έως 100 ΔΜ/kg κατά τη γέννηση ή το συντομότερο δυνατόν μετά τη γέννηση. Η χορήγηση πρέπει να επαναλαμβάνεται έως ότου τα νεογνά εμφανίσουν ανοσολογική απόκριση στον ιό μετά τον εμβολιασμό. Τέλος, τα άτομα που διατρέχουν διαρκή κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β και δεν εκδήλωσαν ανοσολογική απόκριση μετά τον εμβολιασμό μπορούν να λαμβάνουν 500 ΔΜ (για ενήλικες) ή 8 ΔΜ/kg (για παιδιά) κάθε δύο μήνες.

Κατά την επιλογή της δοσολογίας και του δοσολογικού σχήματος οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη και άλλες επίσημες οδηγίες.

Πώς δρα το ImmunoGam;

Η δραστική ουσία του ImmunoGam, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, είναι ένα κεκαθαρμένο αντίσωμα που παρασκευάζεται από ανθρώπινο αίμα. Τα αντισώματα είναι πρωτεΐνες στο αίμα που βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις και άλλες νόσους. Το ImmunoGam παρέχει προστασία από τον ιό της ηπατίτιδας Β, διατηρώντας την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β στο αίμα σε υψηλά επίπεδα ώστε να μπορεί να προσκολλάται στον ιό και να διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα για την καταστροφή του ιού.

Τα φάρμακα που περιέχουν ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β χρησιμοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και πολλά χρόνια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ImmunoGam;

Παρόλο που τα αποτελέσματα του ImmunoGam δεν ελέγχθηκαν σε πειραματικά μοντέλα, ο αιτών παρουσίασε δεδομένα από μελέτες σε παρόμοια φάρμακα.

Το ImmunoGam μελετήθηκε στο πλαίσιο μιας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 253 νεογνά οι μητέρες των οποίων ήταν φορείς του ιού και 42 ενήλικες με πιθανολογούμενη έκθεση στον ιό. Σε όσους έλαβαν ImmunoGam χορηγήθηκε παράλληλα και εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ατόμων που δεν εμφάνισαν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Οι ασθενείς βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα έως ένα έτος. Λόγω του μικρού αριθμού ενηλίκων που μετείχαν στη μελέτη, η αξιολόγηση των οφελών του φαρμάκου βασίστηκε κυρίως στα αποτελέσματα στα νεογνά.

Ποιο είναι το όφελος του ImmunoGam σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ImmunoGam αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην προστασία κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Τα 174 από τα 178 νεογνά (ποσοστό 98%) που ολοκλήρωσαν τη μελέτη δεν εμφάνισαν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το ποσοστό αυτό είναι συγκρίσιμο με το ποσοστό προστασίας που αναφέρεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία κατά τη θεραπεία με παρόμοια φάρμακα. Τα αποτελέσματα στους ενήλικες παρείχαν επίσης ορισμένα αποδεικτικά στοιχεία που καταδεικνύουν την προστασία που παρέχει το ImmunoGam κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ImmunoGam;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το ImmunoGam δεν εμφανίζονται συχνά. Ωστόσο, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται σε περίπου 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς: πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), οσφυαλγία, μυαλγία (πόνος στους μύες), κόπωση, σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης, κακουχία (αδιαθεσία), πόνος στο σημείο της ένεσης και πυρεξία (πυρετός).

Το ImmunoGam δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες, ιδίως σε περιπτώσεις έλλειψης (πολύ χαμηλά επίπεδα) ανοσοσφαιρίνης A (IgA) και ύπαρξης αντισωμάτων κατά της IgA.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ImmunoGam;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του ImmunoGam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το ImmunoGam:

Στις 16 Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Cangene Europe Limited για το ImmunoGam. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του ImmunoGam διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το ImmunoGam, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2010