

Λονδίνο, 09 Μαρτίου 2009
Αριθ. πρωτ. EMEA/CHMP/173438/2009

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Uman Big
Ανοσοσφαιρίνες ανθρώπινης ηπατίτιδας B, 180 IU/ml, ενέσιμο διάλυμα**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία παραπομπής έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Uman Big 180 IU/ml, ενέσιμο διάλυμα. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Uman Big υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ιταλία μπορεί να αναγνωριστεί και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου. Η αναθεώρηση διενεργήθηκε με παραπομπή του «Άρθρου 29»¹.

Τι είναι το Uman Big;

Το Uman Big είναι διάλυμα ανοσοσφαιρινών ανθρώπινης ηπατίτιδας B. Οι ανοσοσφαιρίνες είναι πρωτεΐνες του αίματος οι οποίες έχουν αποσπαστεί από το πλάσμα δοτών. Οι ανοσοσφαιρίνες της ηπατίτιδας B περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις αντισωμάτων κατά του ιού της ηπατίτιδας B. Το Uman Big χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση (ενίεται στον μυ) για την πρόληψη της ηπατίτιδας B στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε περίπτωση εξ ατυχήματος έκθεσης σε άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά του ιού της ηπατίτιδας B, συμπεριλαμβανομένων ατόμων των οποίων ο εμβολιασμός δεν έχει ολοκληρωθεί ή δεν είναι γνωστό σε ποια φάση βρίσκεται.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι εξαρτώνται από μια τεχνική διήθησης του αίματος η οποία ονομάζεται αιμοκάθαρση), έως ότου το εμβόλιο καταστεί αποτελεσματικό.
- Για τα νεογνά των μητέρων-φορέων ηπατίτιδας B.
- Για ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσίασαν ανοσοαπόκριση κατόπιν εμβολιασμού (για τους οποίους κρίνεται απαραίτητη η συνεχής πρόληψη λόγω του διαρκούς κινδύνου λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B).

Για ποιους λόγους αναθεωρήθηκε το Uman Big;

Η εταιρεία Kedrion S.p.A. υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Uman Big βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από την Ιταλία στις 2 Ιουνίου 1979. Η εταιρεία εξέφρασε την επιθυμία αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας στην Αυστρία, την Δανία, την Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Πολωνία, την Πορτογαλία και την Σουηδία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν ήταν σε θέση να καταλήξουν σε συμφωνία. Στις 31 Οκτωβρίου 2008, ο οργανισμός φαρμάκων της Ιταλίας, Agenzia Italiana del Farmaco, παρέπεμψε το ζήτημα στην CHMP.

Λόγοι της παραπομπής αποτέλεσαν οι επιφυλάξεις αναφορικά με την ανεπάρκεια των κλινικών δεδομένων που υποβλήθηκαν για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου. Επιπροσθέτως, η έλλειψη δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος ή δεδομένων για την ασφάλεια του προϊόντος κατόπιν της κυκλοφορίας τέθηκε ως αιτία έγερσης ανησυχιών.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής και της ομάδας εργασίας της CHMP για τα προϊόντα αίματος, έκρινε ότι τα οφέλη του Uman Big υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, κατά συνέπεια, απεφάνθη ότι η άδεια κυκλοφορίας για το Uman Big πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 06 Μαρτίου 2009.

Εισηγητής:	Dr. Antonio Addis (Ιταλία)
Συνεισηγήτρια:	Dr. Κατερίνα Μωραΐτη (Ελλάδα)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής	20 Νοεμβρίου 2008
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	18 Δεκεμβρίου 2008