



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/813620/2015
EMA/H/C/001089

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zutectra

човешки имуноглобулин против хепатит В

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zutectra. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zutectra.

Какво представлява Zutectra?

Zutectra е инжекционен разтвор. Предлага се под формата предварително напълнена спринцовка, съдържаща 500 международни единици (IU) от активното вещество човешки имуноглобулин против хепатит В.

За какво се използва Zutectra?

Zutectra се използва при възрастни, на които е направена чернодробна трансплантация поради причинена от хепатит В чернодробна недостатъчност. Zutectra се прилага за предотвратяване на повторна инфекция с вируса на хепатит В при пациенти без активна инфекция (т.е. пациентите с отрицателни резултати от изследвания за наличие на протеина на хепатит В (HBsAg) и на ДНК на хепатит В (HBV-DNA)). За предотвратяване на повторна инфекция е необходимо да се обмисли прием на стандартни антивирусни лекарства заедно със Zutectra.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Zutectra?

Zutectra се прилага като подкожна инжекция веднъж седмично или на всеки 2 седмици. Препоръчителната доза обикновено варира между 500 и 1 000 IU, а в изключителни случаи — до 1 500 IU. Дозата се определя в зависимост от нивата на антитела в кръвта срещу вируса на хепатит В.



Лечението със Zuteetra започва най-малко една седмица след чернодробната трансплантация. Преди започване на лечение със Zuteetra пациентът трябва да приема лекарства, съдържащи същото активно вещество като в Zuteetra, но прилагани венозно.

Инжекциите Zuteetra могат да се поставят от самите пациенти или от техния болногледач след подходящо обучение. Пациентът или болногледачът трябва също да бъдат обучени как се води дневник на лечението и какво се прави, ако възникнат тежки нежелани лекарствени реакции. За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Zuteetra?

Активното вещество в Zuteetra, човешки имуноглобулин против хепатит В, е пречистено антитяло, извлечено от човешка кръв. Антителата са белтъци, които се намират в кръвта и помагат на организма да се бори с инфекции и други заболявания. Zuteetra предпазва пациента от повторно заразяване с хепатит В, като поддържа серумните нива на човешките имуноглобулини против хепатит В достатъчно високи, за да могат да се свържат с вируса и да стимулират имунната система да го унищожи.

Как е проучен Zuteetra?

Zuteetra е проучен в едно основно проучване при 30 възрастни, на които е направена чернодробна трансплантация. Лечението със Zuteetra е започнато най-малко три месеца след чернодробната трансплантация. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които серумните нива на имуноглобулините против хепатит В са над 100 IU на литър след 18 до 24 седмици. Това ниво се смята за достатъчно за предпазване от повторна инфекция с вируса на хепатит В.

В друго проучване при 49 пациенти Zuteetra е приложен най-малко една седмица (приблизително 8—11 дни) след чернодробната трансплантация. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които има неуспех на лечението, като за неуспех се счита спадане на серумните нива на имуноглобулините против хепатит В под 100 IU на литър или повторна инфекция с вируса на хепатит В по време на 24-седмичното лечение.

Какви ползи от Zuteetra са установени в проучванията?

Zuteetra е с доказана ефективност за поддържане на необходимите нива на антителата за защита от повторна инфекция с хепатит В.

В първото проучване всички 23 пациенти, които завършват лечението, имат нива на антителата над 100 IU на литър. Във второто проучване всички 49 пациенти имат нива на антителата над 100 IU на литър и при нито един от тях не се наблюдава повторна инфекция по време на 24-седмичното лечение.

Какви са рисковете, свързани със Zuteetra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zuteetra (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране, например болка, уртикария (обрив със сърбеж), хематом (натрупване на кръв в подкожните тъкани) и еритема (зачервяване на кожата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zuteetra, вижте листовката.

Zutectra не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество, към някоя от останалите съставки или към човешки имуноглобулини. Zutectra не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

Защо Zutectra е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Zutectra са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zutectra?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zutectra се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zutectra, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Zutectra:

На 30 ноември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zutectra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zutectra може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zutectra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2015.