



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zutectra

immunoglobulinum humanum hepatitis B

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zutectra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Zutectra.

Co je Zutectra?

Zutectra je injekční roztok. Je k dispozici v předplněné injekční stříkačce, která obsahuje 500 mezinárodních jednotek (IU) léčivé látky s názvem humánní imunoglobulin proti hepatidě B.

K čemu se přípravek Zutectra používá?

Přípravek Zutectra se používá u dospělých po transplantaci jater v důsledku selhání jater, které bylo vyvoláno hepatidou B. Přípravek Zutectra se používá k prevenci opakované nákazy virem hepatitidy B u pacientů bez aktivní infekce (tj. těch, kteří mají negativní výsledky testu na přítomnost proteinu hepatitidy B (HBsAg) a na DNA hepatitidy B (HBV-DNA)). Je třeba zvážit, zda za účelem prevence opakované nákazy hepatidou B podávat spolu s přípravkem Zutectra také standardní antivirotika.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

Jak se přípravek Zutectra používá?

Přípravek Zutectra se podává formou podkožní injekce jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Doporučená dávka se obvykle pohybuje od 500 do 1 000 IU, výjimečně až do 1 500 IU. Dávka se stanovuje na základě hladiny protilátek proti viru hepatitidy B v krvi pacienta.



Léčba přípravkem Zutectra se zahajuje nejméně týden po transplantaci jater. Před zahájením léčby přípravkem Zutectra musí pacient užívat léčivé přípravky, které obsahují stejnou léčivou látku jako přípravek Zutectra, ale podávají se do žíly.

Pacienti nebo jejich ošetřující osoby mohou po náležitém zaškolení podávat injekce přípravku Zutectra sami. Pacienti nebo ošetřující osoby budou rovněž poučeni o tom, jak vést deník léčby a co je třeba učinit v případě výskytu závažných nežádoucích účinků. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Zutectra působí?

Léčivá látka v přípravku Zutectra, humánní imunoglobulin proti hepatitidě B, je čištěná protilátka získaná z lidské krve. Protilátky jsou bílkoviny, které se přirozeně nacházejí v krvi a pomáhají tělu bojovat s infekcemi a dalšími onemocněními. Přípravek Zutectra chrání pacienta před opakovanou nákazou hepatitidou B tím, že udržuje hladiny humánních imunoglobulinů proti hepatitidě B v krvi dostatečně vysoké, takže se uvedené imunoglobuliny mohou navázat na virus a stimulovat imunitní systém, aby virus zničil.

Jak byl přípravek Zutectra zkoumán?

Přípravek Zutectra byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 30 dospělých, kteří podstoupili transplantaci jater. Léčba přípravkem Zutectra byla zahájena nejméně tři měsíce po transplantaci jater. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po 18 až 24 týdnech vykazovali hladinu imunoglobulinu proti hepatitidě B v krvi vyšší než 100 IU na litr. Tato hladina se považuje za dostatečnou k ochraně proti opakované nákaze virem hepatitidy B.

V další studii, do které bylo zařazeno 49 pacientů, byl přípravek Zutectra podáván nejméně jeden týden (přibližně 8–11 dnů) po transplantaci jater. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž léčba selhala, tj. kteří vykazovali hladiny imunoglobulinů proti hepatitidě B v krvi nižší než 100 IU na litr nebo kteří se opakovaně nakazili virem hepatitidy B během 24 týdnů léčby.

Jaký přínos přípravku Zutectra byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Zutectra je účinný v rámci udržování hladin protilátek, které jsou nutné k ochraně před opakovanou nákazou hepatitidou B.

V první studii všech 23 pacientů, kteří dokončili léčbu, vykazovalo hladiny protilátek vyšší než 100 IU na litr. Ve druhé studii byly u všech 49 pacientů zaznamenány hladiny protilátek vyšší než 100 IU na litr, přičemž žádný z nich se během 24 týdnů léčby opakovaně nenakazil.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zutectra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zutectra (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou reakce v místě vpichu injekce, jako je bolest, kopřivka (svědivá vyrážka), hematom (nahromadění krve pod kůží) a erytém (zarudnutí kůže). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zutectra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zutectra nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na humánní imunoglobuliny. Přípravek Zutectra se nesmí podávat do cévy.

Na základě čeho byl přípravek Zutectra schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Zutectra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zutectra?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zutectra byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zutectra zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Zutectra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zutectra platné v celé Evropské unii dne 30. listopadu 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zutectra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zutectra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2015.