



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammenfatning for offentligheden

Zutectra

humant hepatitis B-immunoglobulin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zutectra. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Zutectra skal anvendes.

Hvad er Zutectra?

Zutectra er en injektionsvæske, opløsning. Den fås i fyldte injektionssprøjter, som indeholder 500 internationale enheder (IE) af det aktive stof humant hepatitis B-immunoglobulin.

Hvad anvendes Zutectra til?

Zutectra anvendes til voksne, som har fået foretaget en levertransplantation i forbindelse med leversvigt forårsaget af hepatitis B-infektion. Zutectra anvendes til forebyggelse af geninfektion med hepatitis B-virus hos patienter, som ikke har en aktiv infektion (dvs. som er testet negativ for forekomst af hepatitis B-protein (HBsAg) og for hepatitis B-DNA (HBV-DNA)). Almindelige antivirale lægemidler til forebyggelse af geninfektion med hepatitis B kan anvendes i kombination med Zutectra.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Zutectra?

Zutectra gives en gang om ugen eller hver anden uge som en injektion under huden. Den anbefalede dosis er mellem 500 IE og 1000 IE, men i visse tilfælde kan der gives op til 1500 IE. Dosen beregnes på grundlag af mængder af antistoffer mod hepatitis B-viruset i patientens blod.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Behandlingen med Zuteetra påbegyndes en uge efter levertransplantationen. Før behandlingen med Zuteetra påbegyndes, skal patienten behandles med lægemidler, som indeholder det samme aktive stof som Zuteetra, men som indgives i en vene.

Zuteetra-injektionerne kan foretages af patienten selv eller af dennes plejer, når de er blevet behørigt instrueret heri. Patienten eller plejeren får også anvisning i at føre en behandlingsdagbog og i, hvilke forholdsregler der træffes i tilfælde af alvorlige bivirkninger. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (som også er en del af denne EPAR).

Hvordan virker Zuteetra?

Det aktive stof i Zuteetra, humant hepatitis B-immunoglobulin, er et rensset antistof udvundet af humant blod. Antistoffer er naturligt forekommende proteiner i blodet, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner og andre sygdomme. Zuteetra forhindrer, at patienten får nye infektioner med hepatitis B, ved at koncentrationen af humane hepatitis B-immunoglobuliner i blodet holdes på et tilstrækkeligt højt niveau til, at de kan binde sig til virussen og stimulere immunsystemet til at ødelægge den.

Hvordan blev Zuteetra undersøgt?

Zuteetra er blevet undersøgt i en hovedundersøgelse, hvori der deltog 30 voksne, som havde fået foretaget en levertransplantation. Behandlingen med Zuteetra påbegyndes mindst tre måneder efter levertransplantationen. Det primære effektmål var antallet af patienter, hos hvem koncentrationen af humant hepatitis B-immunoglobulin i blodet lå på over 100 IE pr. liter efter 18 til 24 uger. Dette niveau anses for at være tilstrækkeligt til at beskytte imod geninfektion med hepatitis B-virus.

I en anden undersøgelse af 49 patienter blev Zuteetra givet mindst en uge (ca. 8-11 dage) efter levertransplantationen. Den vigtigste målestok for virkningen var antallet af patienter, for hvem behandlingen ikke havde virket. Den mislykkede behandling blev defineret som niveauer af hepatitis B-immunoglobuliner i blodet under 100 IE pr. liter eller geninfektion med hepatitis B-virussen i løbet af de 24 uger, behandlingen varer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zuteetra?

Zuteetra har vist sig effektivt til at opretholde det nødvendige antistofniveau til at beskytte mod geninfektion med hepatitis B.

I den første undersøgelse havde alle de 23 patienter, som gennemførte behandlingen, et antistofniveau på over 100 IE pr. liter. I den anden undersøgelse havde alle 49 patienter et antistofniveau på over 100 IE pr. liter og ingen af dem fik infektioner igen i løbet af de 24 uger, som behandlingen varede.

Hvilken risiko er der forbundet med Zuteetra?

De hyppigste bivirkninger ved Zuteetra (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet, såsom smerte, nældefeber (kløende udslæt), hæmatomer (blodansamlinger under huden) og erytem (rødfarvning af huden). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zuteetra fremgår af indlægssedlen.

Zuteetra må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof, andre af indholdsstofferne eller humane immunoglobuliner. Zuteetra må ikke indgives i et blodkar.

Hvorfor blev Zutectra godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Zutectra opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Zutectra.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zutectra?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zutectra anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zutectra, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Zutectra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zutectra den 30. november 2009.

Den fuldstændige EPAR for Zutectra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zutectra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2015.