



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Zutectra

## Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zutectra. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zutectra zu gelangen.

### Was ist Zutectra?

Zutectra ist eine Injektionslösung. Es ist als Fertigspritze erhältlich, die 500 internationale Einheiten (I.E.) des Wirkstoffs, humanes Hepatitis-B-Immunglobulin, enthält.

### Wofür wird Zutectra angewendet?

Zutectra wird bei Erwachsenen angewendet, denen aufgrund eines Leberversagens infolge einer Hepatitis-B-Infektion eine neue Leber transplantiert wurde. Zutectra wird angewendet, um eine erneute Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus bei Patienten ohne aktive Infektion (d. h., deren Test auf das Hepatitis-B-Protein (HBsAg) und auf Hepatitis B DNA (HBV-DNA) negativ ausfällt) zu verhindern. Die Anwendung antiviraler Standardmittel zur Verhütung einer erneuten Hepatitis-B-Infektion sollte zusammen mit Zutectra erwogen werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Zutectra angewendet?

Zutectra wird einmal wöchentlich oder alle zwei Wochen als Injektion unter die Haut angewendet. Die empfohlene Dosis reicht normalerweise von 500 IE bis 1 000 IE, in Ausnahmefällen bis 1 500 IE. Die Dosis wird in Abhängigkeit von den Antikörperspiegeln gegen das Hepatitis-B-Virus im Blut festgelegt.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Die Behandlung mit Zutectra beginnt frühestens eine Woche nach der Lebertransplantation. Vor Beginn der Behandlung mit Zutectra benötigen die Patienten Arzneimittel, die denselben Wirkstoff wie Zutectra enthalten, aber in die Vene verabreicht werden.

Nach entsprechender Einweisung können die Zutectra-Injektionen vom Patienten selbst oder einer Betreuungsperson verabreicht werden. Die Patienten bzw. Betreuungspersonen werden außerdem darin geschult, ein Patiententagebuch zu führen und was zu tun ist, falls schwere Nebenwirkungen auftreten. Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

## **Wie wirkt Zutectra?**

Der Wirkstoff in Zutectra, humanes Hepatitis-B-Immunglobulin, ist ein gereinigter Antikörper, der aus menschlichem Blut extrahiert wird. Antikörper sind Proteine (Eiweiß), die natürlicherweise im Blut vorkommen und dem Körper helfen, Infektionen und andere Krankheiten zu bekämpfen. Zutectra verhindert bei den Patienten eine erneute Infektion mit Hepatitis B, indem es im Körper die Konzentration der humanen Hepatitis-B-Immunglobuline so hoch hält, dass diese an das Virus binden können und das Immunsystem anregen, es zu zerstören.

## **Wie wurde Zutectra untersucht?**

Zutectra wurde in einer Hauptstudie mit 30 Erwachsenen untersucht, denen eine neue Leber transplantiert worden war. Die Behandlung mit Zutectra begann frühestens drei Monate nach der Lebertransplantation. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten mit einem Spiegel über 100 I.E. Hepatitis-B-Immunglobulin je Liter nach 18 bis 24 Wochen. Dieser Spiegel wird für den Schutz gegen eine erneute Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus als angemessen betrachtet.

In einer weiteren Studie mit 49 Patienten wurde Zutectra mindestens einmal pro Woche (ungefähr 8-11 Tage) nach der Lebertransplantation gegeben. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen die Behandlung fehlschlug, d. h., bei denen die Spiegel unter 100 I.E. Hepatitis-B-Immunglobulin je Liter Blut fielen oder die sich während der 24-wöchigen Behandlung erneut mit dem Hepatitis-B-Virus infizierten.

## **Welchen Nutzen hat Zutectra in diesen Studien gezeigt?**

Mit Zutectra konnte wirksam ein Antikörperspiegel aufrechterhalten werden, der für den Schutz gegen eine erneute Hepatitis-B-Infektion erforderlich ist.

In der ersten Studie wiesen alle 23 Patienten, die die Behandlung abschlossen, Antikörperwerte über 100 I.E. je Liter auf. In der zweiten Studie hatten alle 49 Patienten Antikörperwerte über 100 I.E. pro Liter und während der 24-wöchigen Behandlung kam es zu keiner Neuinfektion.

## **Welches Risiko ist mit Zutectra verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zutectra (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Nesselsucht (juckender Ausschlag), Hämatom (Bluterguss) und Erythem (Hautrötung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zutectra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zutectra darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder humane Immunglobuline sind. Zutectra darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden.

## **Warum wurde Zutectra zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zutectra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zutectra zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zutectra ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zutectra so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zutectra aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Zutectra**

Am 30. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zutectra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zutectra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zutectra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2015 aktualisiert.