



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zutectra

## B-hepatiidi inimimmunoglobuliin

See on ravimi Zutectra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Zutectra?

Zutectra on süstelahus. Seda turustatakse eeltäidetud süstlas, mis sisaldab 500 rahvusvahelist ühikut (RÜ) toimeainet B-hepatiidi inimimmunoglobuliini.

### Milleks Zutectrat kasutatakse?

Zutectrat kasutatakse täiskasvanutel, kellele on tehtud B-hepatiidi infektsioonist põhjustatud maksapuudulikkuse tõttu maksasiirdamine. Zutectrat kasutatakse B-hepatiidi viirusega taasnakatamise ennetamiseks patsientidel, kelle infektsioon ei ole aktiivne (B-hepatiidi proteiini HBsAg ja B-hepatiidi DNA (HBV-DNA) näitajad on negatiivsed). Tuleb kaaluda Zutectra kasutamist koos B-hepatiiti taasnakatamise ennetamiseks ettenähtud tavaliste viiruseravimitega.

Zutectra on retseptiravim.

### Kuidas Zutectrat kasutatakse?

Zutectrat manustatakse nahaaluse süstina kord nädalas või iga kahe nädala järel. Soovitatav annus on tavaliselt 500–1000 RÜ, erandjuhtudel kuni 1500 RÜ. Annus määratakse vastavalt B-hepatiidi viiruse vastaste antikehade sisaldusele patsiendi veres.

Zutectra kasutamist alustatakse vähemalt üks nädal pärast maksasiirdamist. Enne Zutectra kasutamist peab patsient saama ravimeid, mis sisaldavad sama toimeainet mis Zutectra, kuid mida manustatakse veeni.

---

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



Zutectrat võib pärast vastava väljaõppe saamist süstida patsient ise või tema hooldaja. Patsiendile või tema hooldajale õpetatakse samuti seda, kuidas pidada ravipäevikut ja mida teha raskete kõrvalnähtude ilmnemisel. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

## **Kuidas Zutectra toimib?**

Zutectra toimeaine B-hepatiidi inimimmunoglobuliin on inimese verest eraldatud puhastatud antikeha. Antikehad on veres looduslikult esinevad valgud, mis aitavad organismil infektsioonide ja muude haigustega võidelda. Zutectra hoiab ära patsiendi taasnakatamise B-hepatiiti, säilitades B-hepatiidi inimimmunoglobuliini piisava sisalduse veres, et võimaldada sellel viirusega seonduda ning stimuleerida immuunsüsteemi viirust hävitama.

## **Kuidas Zutectrat uuriti?**

Zutectrat uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 30 täiskasvanut, kellele oli tehtud maksasiirdamine. Zutectra kasutamist alustati vähemalt kolm kuud pärast maksasiirdamist. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel oli B-hepatiidi inimimmunoglobuliini sisaldus veres 18–24 nädala järel üle 100 RÜ liitri kohta. Seda peetakse B-hepatiidi viirusega taasnakatamise ennetamiseks piisavaks.

Teises uuringus manustati Zutectrat 49 patsiendile vähemalt üks nädal (8–11 päeva) pärast maksasiirdamist. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle ravi ebaõnnestus, mis oli määratletud B-hepatiidi inimimmunoglobuliini sisalduse vähenemisena veres alla 100 RÜ liitri kohta või B-hepatiidi viirusega taasnakatamisena 24 ravinädala jooksul.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Zutectra kasulikkus?**

On tõendatud, et Zutectra säilitas tõhusalt B-hepatiiti taasnakatamise ennetamiseks vajaliku antikehade sisalduse.

Esimeses uuringus oli kõigil 23 patsiendil, kelle ravikuur oli lõppenud, antikehade sisaldus üle 100 RÜ liitri kohta. Teises uuringus oli kõigi 49 patsiendi antikehade sisaldus üle 100 RÜ liitri kohta ja mitte ükski patsient ei taasnakatunud 24 ravinädala jooksul.

## **Mis riskid Zutectraga kaasnevad?**

Zutectra kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on süstekoha reaktsioonid, nagu valu, urtikaaria (nõgeslööve), hematoom (verevalum) ja erüteem (nahapunetus). Zutectra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zutectrat ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine, ravimi mis tahes muu koostisaine või inimimmunoglobuliinide suhtes ülitundlikud (allergilised). Zutectrat ei tohi manustada veresoonde.

## **Miks Zutectra heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Zutectra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Zutectra ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Zutectra võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Zutectra omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Zutectra kohta

Euroopa Komisjon andis Zutectra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 30. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zutectra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Zutectraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2015.