



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Zutectra

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zutectra-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Zutectra-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Zutectra on?

Zutectra on liuos injeksiota varten. Sitä on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää 500 kansainvälistä yksikköä (KY) vaikuttavaa ainetta, ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia.

Mihin Zutectraa käytetään?

Zutectralla hoidetaan maksasiirteen saaneita aikuisia, joiden maksavaurio on johtunut hepatiitti B -infektiosta. Zutectraa käytetään ehkäisemään uutta hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa infektiota potilailla, joilla ei ole aktiivista infektiota (esim. potilaat, joilla on negatiivinen testitulos havaittavasta hepatiitti B:n proteiinista (HBsAg) ja hepatiitti B:n DNA:sta (HBV-DNA)). Zutectran lisäksi on harkittava tavanomaisten viruslääkkeiden käyttöä uuden B -viruksen aiheuttaman infektion ehkäisemiseksi.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Zutectraa käytetään?

Zutectra annetaan ruiskeena ihon alle kerran viikossa tai joka toinen viikko. Suositusannos on yleensä 500 - 1 000 KY, ja poikkeustapauksissa enintään 1 500 KY. Annos määritetään potilaan veren hepatiitti B -viruksen vasta-aineiden pitoisuuden perusteella.

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



Zutectra-hoidon voi aloittaa aikaisintaan yhden viikon kuluttua maksansiirron jälkeen. Ennen Zutectra-hoidon aloittamista potilaalle on annettava lääkevalmisteita, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, jota Zutectrassa on, mutta suonensisäisesti annettuna.

Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat pistää Zutectra-ruiskeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Potilaalle tai häntä hoitavalle henkilölle on myös neuvottava, miten hoitopäiväkirjaa pidetään ja mitä vakavien sivuvaikutusten ilmetessä on tehtävä. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä.

Miten Zutectra vaikuttaa?

Zutectran vaikuttava aine, ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, on puhdistettu vasta-aine, joka on eristetty ihmisen verestä. Vasta-aineet ovat veressä luontaisesti olevia valkuaisaineita, joiden avulla elimistö puolustautuu infektoita ja muita sairauksia vastaan. Zutectra estää potilasta saamasta uutta hepatiitti B -infektiota pitämällä veren hepatiitti B -immunoglobuliinien pitoisuudet riittävän suurina, jotta hepatiitti B -immunoglobuliinit voivat kiinnittyä hepatiittivirukseen ja edistää immuunijärjestelmän kykyä tuhota se.

Miten Zutectraa on tutkittu?

Zutectraa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 30 maksasiirteeseen saanutta aikuista. Zutectra-hoito aloitettiin aikaisintaan kolme kuukautta maksansiirron jälkeen. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden veren hepatiitti B -immunoglobuliinipitoisuus oli yli 100 KY litrassa 18–24 viikon jälkeen. Tätä pitoisuutta pidetään riittävänä suojaamaan uudelta hepatiitti B -viruksen aiheuttamalta infektiolta.

Toisessa, 49 potilaan tutkimuksessa Zutectraa annettiin vähintään viikon kuluttua (noin 8 - 11 päivää) maksansiirron jälkeen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden hoito ei onnistunut siten määriteltynä, että veren hepatiitti B -immunoglobuliinipitoisuus oli alle 100 KY litrassa tai potilas sai uuden hepatiitti B -virustartunnan 24 hoitoviikon kuluessa.

Mitä hyötyä Zutectrasta on havaittu tutkimuksissa?

Zutectran on osoitettu pitävän tehokkaasti vasta-aineet tasolla, joka tarvitaan uuden hepatiitti B -tartunnan torjumiseksi.

Kaikilla 23:lla ensimmäisessä tutkimuksessa loppuun saakka olleilla potilailla vasta-ainepitoisuus oli yli 100 KY litrassa. Kaikilla 49:lla toisen tutkimuksen potilaalla vasta-ainetasot olivat yli 100 KY litrassa, eikä kukaan saanut uutta tartuntaa 24 viikon hoidon aikana.

Mitä riskejä Zutectraan liittyy?

Zutectran tavallisimmat sivuvaikutukset (1 - 10 potilaalla 100:sta) ovat injektiokohdan reaktiot kuten kipu, nokkosihottuma (kutiava ihottuma), hematoomat (mustelmat) sekä eryteema (ihon punoitus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zutectran ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Zutectraa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle, muille valmistusaineille tai ihmisen immunoglobuliineille. Zutectraa ei saa injektoida verisuoneen.

Miksi Zutectra on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Zutectran edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Zutectran turvallinen ja tehokas käyttö?

Zutectran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zutectraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Zutectrasta

Euroopan komissio myönsi 30. marraskuuta 2009 Zutectralle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Zutectra-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Zutectra-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2015.