



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Zutectra

## Ijudski imunoglobulin protiv hepatitisa B

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zutectra. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Zutectra.

### Što je Zutectra?

Zutectra je otopina za injekciju. Dostupan je kao injekcija koja sadrži 500 međunarodnih jedinica (IU) djelatne tvari, ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B.

### Za što se Zutectra koristi?

Zutectra se koristi u odraslih osoba koje su bile podvrgnute transplantaciji jetre zbog zatajenja jetre uzrokovanog zarazom hepatitisom B. Zutectra se koristi za sprječavanje ponovne zaraze virusom hepatitisa B u bolesnika kod kojih infekcija nije aktivna (npr. onih s negativnim rezultatima testova na prisutnost bjelančevine hepatitisa B (HBsAg) i DNK hepatitisa B (HBV-DNK)). Standardni antivirusni lijekovi sprječavaju ponovnu zarazu hepatitisom B te bi se trebala razmotriti njihova primjena zajedno s lijekom Zutectra.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Zutectra koristi?

Zutectra se primjenjuje potkožnom injekcijom jednom na tjedan ili svaka dva tjedna. Preporučena doza uglavnom se kreće između 500 IU i 1 000 IU, a u iznimnim slučajevima do 1 500 IU. Doza lijeka utvrđuje se na temelju razine protutijela na virus hepatitisa B u krvi bolesnika.



Terapija lijekom Zuteetra započinje najmanje jedan tjedan nakon transplantacije jetre. Prije početka terapije lijekom Zuteetra, bolesnik mora primiti lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar kao Zuteetra, no koji se primjenjuje u venu.

Lijek Zuteetra si mogu injicirati sami bolesnici ili njihovi skrbnici ako su za to završili odgovarajuću obuku. Bolesnik ili skrbnik također prolazi obuku o načinu vođenja dnevnika te o postupku ukoliko nastupe ozbiljne nuspojave. Za više informacija pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako djeluje Zuteetra?**

Djelatna tvar lijeka Zuteetra, ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B, je pročišćeno protutijelo ekstrahirano iz ljudske krvi. Protutijela su bjelančevine koji se prirodno nalaze u krvi i pomažu tijelu u borbi protiv infekcija i ostalih bolesti. Zuteetra sprječava ponovnu zarazu bolesnika hepatitisom B tako što održava koncentraciju ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B u krvi dovoljno visokom, zbog čega se oni mogu vezati na virus i stimulirati imunosni sustav da uništi virus.

## **Kako je Zuteetra ispitivan?**

Zuteetra je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 30 odraslih osoba koje su imale transplantaciju jetre. Terapija lijekom Zuteetra započela je najmanje tri mjeseca nakon transplantacije jetre. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čije su razine ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B u krvi bile veće od 100 UI po litri nakon 18 do 24 tjedna. Te se razine smatraju primjerenima za zaštitu od ponovne infekcije virusom hepatitisa B.

U jednom drugom ispitivanju na 49 bolesnika Zuteetra je primjenjivana tijekom najmanje jednog tjedna (otprilike 8-11 dana) nakon transplantacije jetre. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika u kojih terapija nije uspjela, o čemu je svjedočio pad razine ljudskog imunoglobina protiv hepatitisa B ispod 100 IU po litri ili nastupanjem ponovne infekcije virusom hepatitisa B tijekom 24 tjedna liječenja.

## **Koje su koristi lijeka Zuteetra dokazane u ispitivanjima?**

Lijek Zuteetra se pokazao djelotvornim u održavanju razina protutijela potrebnih za zaštitu od ponovne zaraze hepatitisom B.

U prvom ispitivanju svih 23 bolesnika koji su završili terapiju imalo je razine protutijela veće od 100 IU po litri. U drugom ispitivanju kod svih 49 bolesnika zabilježene su razine protutijela veće od 100 IU po litri i tijekom 24 tjedana liječenja nijedan bolesnik nije ponovno zaražen hepatitisom B.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Zuteetra?**

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Zuteetra (mogu se javiti kod 1 do 10 osoba na 100 bolesnika) su reakcije na mjestu injekcije, poput boli, urtikarije (osipa koji svrbi), hematoma (krvi ispod kože) i eritema (crvenila kože). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zuteetra potražite u uputi o lijeku.

Zuteetra se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na djelatnu tvar, na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka ili na ljudske imunoglobuline. Zuteetra se ne smije primjenjivati u krvnu žilu.

## **Zašto je Zutectra odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Zutectra nadmašuju s njim povezane rizike te je za njega preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zutectra?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zutectra. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Zutectra, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Zutectra**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zutectra na snazi u Europskoj uniji od 30. studenog 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Zutectra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Zutectra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 12.2015.