



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zutectra

cilvēka B hepatīta imūnglobulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zutectra*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Zutectra* lietošanu.

Kas ir *Zutectra*?

Zutectra ir injekciju šķīdums. Tas ir pieejams pilnšjircē, kas satur 500 starptautisko vienību (SV) aktīvās vielas — cilvēka B hepatīta imūnglobulīna.

Kāpēc lieto *Zutectra*?

Zutectra tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem veikta aknu transplantācija B hepatīta infekcijas izraisītas aknu mazspējas dēļ. *Zutectra* tiek lietotas, lai novērstu atkārtotu inficēšanos ar hepatīta B vīrusu pacientiem, kuriem nav aktīvas infekcijas (t. i., kuriem testi neuzrāda B hepatīta olbaltumvielas (HBsAg) klātbūtni un B hepatīta DNS (HBV-DNA)). Ir jāapsver standarta pretvīrusu līdzekļu B hepatīta atkārtotas inficēšanās profilaksei lietošana kopā ar *Zutectra*.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Zutectra*?

Zutectra tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā vienreiz nedēļā vai vienreiz divās nedēļās. Ieteicamā deva parasti ir no 500 SV līdz 1000 SV un izņēmuma gadījumos — līdz 1500 SV. Devu nosaka, ņemot vērā hepatīta B vīrusa antivielu līmeni pacienta asinīs.

Ārstēšanu ar *Zutectra* sāk vismaz vienu nedēļu pēc aknu transplantācijas. Pirms uzsākt ārstēšanu ar *Zutectra*, pacientam jāsaņem zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu kā *Zutectra*, bet šīs zāles ir jāievada vēnā.



Pēc atbilstošas apmācības pacienti paši vai viņu aprūpētāji var veikt *Zutectra* injekcijas. Pacientu vai aprūpētāju arī apmāca, kā aizpildīt terapijas dienasgrāmatu un kā rīkoties smagu blakusparādību gadījumā. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Zutectra* darbojas?

Zutectra aktīvā viela — cilvēka B hepatīta imūnglobulīns — ir attīrīta antivielas, kas ekstrahēta no cilvēka asinīm. Antivielas ir asinīs esošas olbaltumvielas, kas palīdz organismam cīnīties ar infekcijām un citām slimībām. *Zutectra* novērš pacienta atkārtotu inficēšanos ar B hepatītu, uzturot cilvēka B hepatīta imūnglobulīnu līmeni asinīs pietiekami augstu, lai tie varētu piesaistīties vīrusam un veicināt imūnsistēmas spējas nonāvēt vīrusu.

Kā noritēja *Zutectra* izpēte?

Zutectra iedarbību pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 30 pieaugušo, kuriem transplantētas aknas. Ārstēšanu ar *Zutectra* sāka vismaz trīs mēnešus pēc aknu transplantācijas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc 18–24 nedēļām B hepatīta imūnglobulīna līmenis asinīs bija vairāk nekā 100 SV/litrā. Šo līmeni uzskata par pietiekamu, lai nodrošinātu aizsardzību pret atkārtotu inficēšanos ar hepatīta B vīrusu.

Citā pētījumā, iesaistot 49 pacientus, *Zutectra* tika dotas vismaz vienu nedēļu (aptuveni 8–11 dienas) pēc aknu transplantācijas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuru ārstēšana bija nesekmīga, proti, ārstēšanas 24 nedēļu laikā B hepatīta imūnglobulīna līmenis asinīs bija zemāks par 100 SV/litrā vai tika konstatēta atkārtota inficēšanās ar hepatīta B vīrusu.

Kādas bija *Zutectra* priekšrocības šajos pētījumos?

Zutectra efektīvi uzturēja antivielu līmeni, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu aizsardzību pret atkārtotu inficēšanos ar B hepatītu.

Pirmajā pētījumā visiem 23 pacientiem, kuri pabeidza ārstēšanu, antivielu līmenis pārsniedza 100 SV/litrā. Otrajā pētījumā visiem 49 pacientiem antivielu līmenis pārsniedza 100 SV/litrā un ārstēšanas 24 nedēļu laikā neviens no viņiem nebija atkārtoti inficējies.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zutectra*?

Visbiežāk novērotās *Zutectra* blakusparādības (1–10 pacientiem no 100) ir reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, nātrene (niezoši izsitumi), hematoma (asinsizplūdums zem ādas) un eritēma (ādas apsārtums). Pilns visu *Zutectra* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Zutectra nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai cilvēka imūnglobulīniem. *Zutectra* nedrīkst ievadīt asinsvadā.

Kāpēc *Zutectra* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Zutectra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zutectra* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zutectra* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zutectra* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Zutectra*

Eiropas Komisija 2009. gada 30. novembrī izsniedza *Zutectra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zutectra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zutectra* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2015.