



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zutectra

immunoglobulina tal-epatite B umana

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zutectra. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Zutectra.

X'inhu Zutectra?

Zutectra huwa soluzzjoni għal injezzjoni. Dan jiġi f'siringi mimlijin minn qabel li fihom 500 unità internazzjonali (IU) tas-sustanza attiva, immunoglobulina tal-epatite B umana.

Għal xiex jintuża Zutectra?

Zutectra jintuża f'adulti li kellhom trapjant tal-fwied minħabba insuffiċjenza tal-fwied li kienet ikkawżata minn infezzjoni tal-epatite B. Zutectra jintuża biex jipprevjeni infezzjoni mill-ġdid bil-virus tal-epatite B f'pazjenti mingħajr infezzjoni attiva (jiġifieri dawk li t-test tagħhom jirriżulta negattiv għall-preżenza tal-proteina tal-epatite B (HBsAg) u għad-DNA tal-epatite B (HBV-DNA)). L-użu ta' mediċini antivirali standard biex jipprevjenu l-infezzjoni mill-ġdid tal-epatite B jistgħu jintużaw flimkien ma' Zutectra.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Zutectra?

Zutectra jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa jew kull ġimagħtejn. Id-doża rakkomandata normalment tvarja minn 500 IU sa 1,000 IU, u eċċezzjonalment sa 1,500 IU. Id-doża tiġi stabbilita skont il-livelli tad-demem ta' antikorpi tal-pazjent kontra l-virus tal-epatite B.



Il-kura b'Zutectra tibda tal-inqas ġimgħa wara t-trapjant tal-fwied. Qabel ma jibda jieħu Zutectra, il-pazjent ikollu bżonn jirċievi mediċini li fihom l-istess sustanza attiva bħal Zutectra, iżda mogħtija go vina.

L-injezzjonijiet ta' Zutectra jistgħu jingħataw mill-pazjenti nfushom jew mill-persuna li tieħu ħsiebhom ladarba jkunu ġew imħarrġa kif xieraq. Il-pazjent jew min jieħu ħsiebu jiġi mħarreġ ukoll fuq kif iżomm djarju tal-kura u x'għandu jagħmel jekk ikun hemm effetti sekondarji severi. Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Zutectra?

Is-sustanza attiva f'Zutectra, l-immunoglobulina tal-epatite B umana, hija antikorp purifikat estratt mid-demm uman. L-antikorpi huma proteini li jinstabu b'mod naturali fid-demm li jgħinu lill-ġisem jiġġieled l-infezzjonijiet u mard ieħor. Zutectra jipprevjeni lill-pazjent milli jerġa' jiġi infettat bl-epatite B billi jżomm il-livelli tad-demm tal-immunoglobulini tal-epatite B umana għoljin biżżejjed, sabiex ikunu jistgħu jeħlu mal-virus u jstimulaw is-sistema immuni biex teqirdu.

Kif ġie studjat Zutectra?

Zutectra ġie studjat fi studju wieħed ewlieni li kien jinvolvi 30 adult li riċentement kellhom trapjanti tal-fwied. Il-kura b'Zutectra tibda tal-inqas tliet xhur wara t-trapjant tal-fwied. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom livell tad-demm tal-immunoglobulina tal-epatite B oġħla minn 100 IU għal kull litru wara 18 sa 24 ġimgħa. Il-livell huwa kkunsidrat xieraq biex jipproteġi kontra l-infezzjoni mill-ġdid bil-virus tal-epatite B.

Fi studju ieħor f'49 pazjent, Zutectra ngħata għall-inqas ġimgħa (bejn wieħed u ieħor 8-11-il ġurnata) wara t-trapjant tal-fwied. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-kura tagħhom ma rnexxietx, definit bħala livelli tad-demm tal-immunoglobulini tal-epatite B li jinżlu taħt 100 IU għal kull litru jew l-infezzjoni mill-ġdid mill-virus tal-epatite B matul l-24 ġimgħa ta' kura.

X'benefiċċju wera Zutectra matul l-istudji?

Zutectra intwera li kien effettiv fiż-żamma tal-livelli tal-antikorpi meħtieġa biex jipproteġu kontra l-infezzjoni mill-ġdid tal-epatite B.

Fl-ewwel studju, it-23 pazjent kollha li lestew il-kura kellhom livelli ta' antikorpi oġħla minn 100 IU għal kull litru. Fit-tieni studju, id-49 pazjent kollha kellhom livelli ta' antikorpi oġħla minn 100 IU għal kull litru u ħadd minnhom ma reġa' ġie infettat matul l-24 ġimgħa ta' kura.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Zutectra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zutectra (li ġew osservati f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġħ, urtikarja (raxx bil-ħakk), ematoma (demm taħt il-ġilda) u eritema (ħmura tal-ġilda). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zutectra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zutectra ma għandux jintuza f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għas-sustanza attiva, għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra jew għall-immunoglobulini umani. Zutectra ma għandux jingħata go vina.

Għaliex għie approvat Zutectra?

Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Zutectra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li Zutectra jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zutectra?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zutectra jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zutectra, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zutectra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zutectra fit-30 ta' Novembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Zutectra jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zutectra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'12-2015.