



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zutectra

humaan hepatitis B-immunoglobuline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zutectra. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Zutectra vast te stellen.

Wat is Zutectra?

Zutectra is een oplossing voor injectie. Het is verkrijgbaar in de vorm van een gevulde injectiespuit met 500 internationale eenheden (IE) van de werkzame stof, humaan hepatitis B-immunoglobuline.

Wanneer wordt Zutectra voorgeschreven?

Zutectra wordt gebruikt bij volwassenen die een levertransplantatie hebben ondergaan wegens leverfalen dat door infectie met hepatitis B is veroorzaakt. Zutectra moet een nieuwe infectie met het hepatitis B-virus voorkomen bij patiënten zonder actieve infectie (d.w.z. patiënten die negatief testen op de aanwezigheid van het hepatitis B-eiwit (HBsAg) en op hepatitis B-dna (HBV-dna). Toediening van antivirale standaardgeneesmiddelen samen met Zutectra dient overwogen te worden om te voorkomen dat iemand opnieuw met het hepatitis B-virus wordt geïnfecteerd.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Zutectra gebruikt?

Zutectra wordt eenmaal per week of eenmaal per twee weken toegediend door middel van een injectie onder de huid. De aanbevolen dosis varieert doorgaans van 500 IE tot 1 000 IE, en in uitzonderlijke gevallen tot maximaal 1 500 IE. De dosering wordt bepaald aan de hand van het gehalte aan antilichamen tegen het hepatitis B-virus in het bloed van de patiënt.

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



De behandeling met Zuteetra begint ten minste één week na de levertransplantatie. Voordat met Zuteetra begonnen wordt, moet de patiënt geneesmiddelen krijgen die dezelfde werkzame stof bevatten als Zuteetra, met het verschil dat deze in een ader worden geïnjecteerd.

De patiënten of hun zorgverleners kunnen Zutrecta-injecties zelf toedienen nadat hun dat is aangeleerd. De patiënt of zijn of haar zorgverlener zal ook voorgelicht worden over het bijhouden van een behandelingsdagboek en wat te doen als er ernstige bijwerkingen optreden. Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor meer informatie.

Hoe werkt Zuteetra?

De werkzame stof in Zuteetra, humaan hepatitis B-immunoglobuline, is een gezuiverd antilichaam dat uit menselijk bloed wordt gewonnen. Antilichamen zijn eiwitten die van nature in het bloed voorkomen en die het lichaam helpen om infecties en andere ziekten te bestrijden. Zuteetra voorkomt dat de patiënt opnieuw met hepatitis B geïnfecteerd wordt door de humane hepatitis B-immunoglobulinen in het bloed op een voldoende hoog niveau te houden zodat zij zich aan het virus kunnen binden en daarmee het immuunsysteem stimuleren om het virus te vernietigen.

Hoe is Zuteetra onderzocht?

Zuteetra is onderzocht in één hoofdonderzoek onder 30 volwassenen die recent een levertransplantatie hadden ondergaan. De behandeling met Zuteetra begon niet eerder dan drie maanden na de levertransplantatie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat na 18 tot 24 weken een niveau van hepatitis B-immunoglobuline in het bloed van meer dan 100 IE/liter had. Dit niveau wordt gezien als afdoende voor bescherming tegen herinfectie met het hepatitis B-virus.

In een ander onderzoek onder 49 patiënten werd Zutrecta ten minste één week na de levertransplantatie (ongeveer 8-11 dagen) toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de behandeling niet aansloeg, dat wil zeggen dat het niveau van hepatitis B-immunoglobuline in het bloed onder 100 IE/liter daalde of dat opnieuw een infectie met het hepatitis B-virus optrad gedurende de behandeling van 24 weken.

Welke voordelen bleek Zuteetra tijdens de studies te hebben?

Met Zutrecta bleek het gehalte aan antilichamen op zodanig niveau te kunnen worden gehouden dat het daadwerkelijk bescherming bood tegen herinfectie met het hepatitis B-virus.

In het eerste onderzoek hadden alle 23 patiënten die de behandeling volledig hadden doorlopen, een antilichaamniveau van meer dan 100 IE/liter. In het tweede onderzoek hadden alle 49 patiënten een antilichaamniveau van meer dan 100 IE/liter en geen van hen werd opnieuw geïnfecteerd tijdens de 24 weken durende behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Zuteetra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zuteetra (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn reacties op de plaats van injectie zoals pijn, urticaria (jeukende huiduitslag), hematoom (onderhuidse bloeding) en erytheem (roodheid). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zuteetra.

Zuteetra mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof, enig ander bestanddeel van het geneesmiddel of voor humane immunoglobulinen. Zuteetra mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Waarom is Zutectra goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zutectra groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zutectra te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zutectra te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zutectra veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Zutectra

De Europese Commissie heeft op 30 november 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zutectra verleend.

Het volledige EPAR voor Zutectra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zutectra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2015.