



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zutectra

imunoglobulina humana anti-hepatite B

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zutectra. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Zutectra.

O que é o Zutectra?

O Zutectra é uma solução injetável. Está disponível como seringa pré-cheia com 500 unidades internacionais (UI) da substância ativa, imunoglobulina humana anti-hepatite B.

Para que é utilizado o Zutectra?

O Zutectra é utilizado em adultos após o transplante hepático (do fígado) devido a insuficiência hepática induzida pela hepatite B. O Zutectra é utilizado para prevenir a reinfeção pelo vírus da hepatite B em doentes sem infeção ativa (ou seja, doentes com resultado negativo no teste da presença da proteína da hepatite B (HBsAg) e do ADN da hepatite B (HBV-DNA)). A utilização de medicamentos antivíricos padrão para prevenir a reinfeção pelo vírus da hepatite B deve ser ponderada em associação com o Zutectra.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Zutectra?

O Zutectra é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) uma vez por semana ou a cada 2 semanas. A dose recomendada varia normalmente entre 500 UI e 1000 UI, podendo excecionalmente ir até 1500 UI. A dose é estabelecida com base nos níveis de anticorpos contra o vírus da hepatite B no sangue do doente.



O tratamento com o Zutectra inicia-se pelo menos uma semana após o transplante hepático. Antes de iniciar o tratamento com o Zutectra, será necessário administrar ao doente medicamentos que contenham a mesma substância ativa que o Zutectra, mas por via intravenosa.

As injeções de Zutectra podem ser administradas pelo próprio doente ou prestador de cuidados logo que tenham recebido a formação adequada. O doente ou o prestador de cuidados será também instruído quanto ao registo diário do tratamento e às medidas a serem tomadas no caso de efeitos secundários graves. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Zutectra?

A substância ativa do Zutectra, a imunoglobulina humana anti-hepatite B, é um anticorpo purificado extraído do sangue humano. Os anticorpos são proteínas que ocorrem naturalmente no sangue e que ajudam o organismo a combater infeções e outras doenças. O Zutectra evita que o doente seja reinfectado pelo vírus da hepatite B, ao manter os níveis de imunoglobulina humana anti-hepatite B no sangue suficientemente elevados para que se possa ligar ao vírus e estimular o sistema imunitário para o destruir.

Como foi estudado o Zutectra?

O Zutectra foi estudado num estudo principal que incluiu 30 adultos sujeitos a um transplante hepático. O tratamento com o Zutectra foi iniciado pelo menos três meses após o transplante hepático. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujo nível sanguíneo de imunoglobulina humana anti-hepatite B era superior a 100 UI por litro após 18 a 24 semanas. Este nível é considerado adequado para proteger contra a reinfeção pelo vírus da hepatite B.

Noutro estudo em 49 doentes, o Zutectra foi administrado pelo menos uma semana (aproximadamente 8-11 dias) após o transplante hepático. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes nos quais o tratamento falhou, ou seja, com níveis sanguíneos de imunoglobulina humana anti-hepatite B abaixo das 100 UI por litro ou reinfeção pelo vírus da hepatite B durante as 24 semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Zutectra durante os estudos?

O Zutectra demonstrou ser eficaz na manutenção dos níveis de anticorpos necessários para uma proteção contra a reinfeção pelo vírus da hepatite B.

No primeiro estudo, todos os 23 doentes que concluíram o tratamento apresentavam níveis de anticorpos acima das 100 UI por litro. No segundo estudo, todos os 49 doentes apresentavam níveis de anticorpos acima das 100 UI por litro e nenhum deles foi reinfectado durante as 24 semanas de tratamento.

Qual é o risco associado ao Zutectra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zutectra (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são reações no local da injeção, tais como dor, urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão), hematoma (acumulação de sangue sob a pele) e eritema (vermelhidão da pele). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zutectra, consulte o Folheto Informativo.

O Zutectra é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa, a qualquer outro componente do medicamento ou a imunoglobulinas humanas. O Zutectra não pode ser administrado num vaso sanguíneo.

Por que foi aprovado o Zutectra?

O CHMP decidiu que os benefícios do Zutectra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zutectra?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Zutectra. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zutectra, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Zutectra

Em 30 de novembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zutectra.

O EPAR completo relativo ao Zutectra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zutectra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2015.