



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť.

---

# Zutectra

## imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zutectra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Zutectra.

### Čo je liek Zutectra?

Zutectra je injekčný roztok. Liek je dostupný v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej 500 medzinárodných jednotiek (IU) účinnej látky imunoglobulínu proti ľudskej hepatitíde typu B.

### Na čo sa liek Zutectra používa?

Liek Zutectra sa používa u dospelých, ktorým bola transplantovaná pečeň v dôsledku zlyhania pečene zapríčineného infekčnou hepatitídou typu B. Liek Zutectra sa používa na prevenciu pred opakovanou infekciou v dôsledku vírusu hepatitídy typu B u pacientov bez aktívnej infekcie (t. j. u tých, ktorých testy boli negatívne na prítomnosť proteínu hepatitídy B (HBsAg) a DNA hepatitídy B (HBV-DNA)). Na prevenciu opakovanej infekcie v dôsledku vírusu hepatitídy typu B sa má zväžiť použitie bežných protívirusových liekov spolu s liekom Zutectra.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Zutectra používa?

Liek Zutectra sa podáva formou injekcie pod kožu raz týždenne alebo každé 2 týždne. Odporúčaná dávka sa zvyčajne pohybuje od 500 IU do 1 000 IU a výnimočne až 1 500 IU. Dávka sa určuje na základe protilátok proti vírusu hepatitídy B v krvi pacienta.



Liečba liekom Zuteetra sa začína najmenej jeden týždeň po transplantácii pečene. Pacient musí pred začatím liečby liekom Zuteetra dostávať lieky, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku ako je v lieku Zuteetra, ale podávajú sa do žily.

Injekcie lieku Zuteetra si po náležitom zaškolení môže pacient vpichovať sám alebo mu ich môže podávať jeho opatrovateľ. Pacient alebo jeho opatrovateľ sa tiež zaškolia, ako viesť denník liečby a čo je potrebné urobiť v prípade výskytu závažných vedľajších účinkov. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Zuteetra účinkuje?**

Účinná látka lieku Zuteetra, imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B, je purifikovaná protilátka extrahovaná z ľudskej krvi. Protilátky sú bielkoviny, ktoré sa prirodzene vyskytujú v krvi a pomáhajú telu bojovať proti infekciám a iným ochoreniam. Liek Zuteetra chráni pacienta pred opakovanou infekciou v dôsledku vírusu hepatitídy typu B tým, že udržiava dostatočne vysokú krvnú hladinu imunoglobulínov proti ľudskej hepatitíde typu B, takže sa môžu naviazať na vírus a stimulovať imunitný systém, aby vírus zničil.

## **Ako bol liek Zuteetra skúmaný?**

Liek Zuteetra sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 30 dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu pečene. Liečba liekom Zuteetra sa začala najmenej tri mesiace po transplantácii pečene. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých hladina imunoglobulínu proti ľudskej hepatitíde typu B v krvi bola po 18 až 24 týždňoch vyššia ako 100 IU na liter. Táto hladina sa považuje za dostatočnú na ochranu pred opakovanou infekciou v dôsledku vírusu hepatitídy typu B.

V ďalšej štúdii u 49 pacientov sa liek Zuteetra podával aspoň raz týždenne (približne 8 až 11 dní) po transplantácii pečene. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých liečba zlyhala, čo bolo definované poklesom imunoglobulínu hepatitídy B pod 100 IU na liter alebo opakovanou infekciou hepatitídy B počas 24 týždňov liečby.

## **Aký prínos preukázal liek Zuteetra v týchto štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Zuteetra je účinný pri zvyšovaní hladiny protilátok potrebných na ochranu pred opakovanou infekciou vírusom hepatitídy B.

V prvej štúdii u všetkých 23 pacientov, ktorí dokončili liečbu, bola hladina protilátok vyššia ako 100 IU na liter. V druhej štúdii u všetkých 49 pacientov bola hladina protilátok nad 100 IU na liter a žiaden z nich nebol počas 24 týždňov liečby znovu infikovaný.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zuteetra?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zuteetra (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie, ako napr. bolesť, urtikária (svrbiaca vyrážka), hematóm (krv pod kožou) a erytém (začervenanie pokožky). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zuteetra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zuteetra nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku, na iné zložky lieku alebo na ľudské imunoglobulíny. Liek Zuteetra sa nesmie podávať do krvnej cievy.

## **Prečo bol liek Zutectra povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Zutectra sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zutectra?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zutectra bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Zutectra vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Zutectra**

Dňa 30. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zutectra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zutectra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zutectra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2015