



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zutectra

humani imunoglobulin proti hepatitisu B

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zutectra. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Zutectra?

Zdravilo Zutectra je raztopina za injiciranje. Na voljo je v napolnjeni injekcijski brizgi, ki vsebuje 500 mednarodnih enot (i.e.) zdravilne učinkovine humani imunoglobulin proti hepatitisu B.

Za kaj se zdravilo Zutectra uporablja?

Zdravilo Zutectra se uporablja pri odraslih po presaditvi jeter zaradi odpovedi jeter, ki jo je povzročila okužba z virusom hepatitisa B. Zdravilo Zutectra se uporablja za preprečevanje ponovne okužbe z virusom hepatitisa B pri bolnikih brez aktivne okužbe (tj. tistih, pri katerih je test na prisotnost beljakovine virusa hepatitisa B (HBsAg) in DNA virusa hepatitisa B (HBV-DNA)) negativen). Razmisliti je treba o sočasni uporabi zdravila Zutectra s standardnimi protivirusnimi zdravili za preprečevanje ponovne okužbe z virusom hepatitisa B.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Zutectra uporablja?

Zdravilo Zutectra se daje z injiciranjem pod kožo enkrat tedensko ali vsaka dva tedna. Priporočeni odmerek običajno znaša od 500 do 1 000 mednarodnih enot, izjemoma do 1 500 mednarodnih enot. Odmerek temelji na ravni protiteles proti virusu hepatitisa B v krvi bolnika.



Zdravljenje z zdravilom Zutectra se začne najmanj en teden po presaditvi jeter. Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Zutectra mora bolnik prejemati zdravila, ki vsebujejo enako zdravilno učinkovino kot zdravilo Zutectra, vendar v veno.

Injekcije zdravila Zutectra si lahko po ustreznem usposabljanju bolniki ali njihovi negovalci injicirajo sami. Bolniki ali njihovi negovalci se usposobijo tudi za vodenje dnevnika zdravljenja in ukrepanje v primeru hudih neželenih učinkov. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Zutectra deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zutectra, humani imunoglobulin proti hepatitisu B, so prečiščena protitelesa iz človeške krvi. Protitelesa so beljakovine, ki so naravno prisotne v krvi in pomagajo telesu pri premagovanju okužb in drugih bolezni. Zdravilo Zutectra preprečuje ponovno okužbo z virusom hepatitisa B tako, da v krvi ohranja dovolj visoke ravni humanih imunoglobulinov proti hepatitisu B, ki se pritrjujejo na virus in spodbujajo imunski sistem k uničenju virusa.

Kako je bilo zdravilo Zutectra raziskano?

Zdravilo Zutectra je bilo raziskano v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 30 odraslih, ki so jim presadili jetra. Zdravljenje z zdravilom Zutectra se je začelo najmanj tri mesece po presaditvi jeter. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so po 18 do 24 tednih imeli v krvi raven imunoglobulina proti hepatitisu B nad 100 i.e. na liter. Ta raven velja za zadostno za zaščito pred ponovno okužbo z virusom hepatitisa B.

V drugi študiji, ki je vključevala 49 bolnikov, se je zdravljenje z zdravilom Zutectra začelo najmanj en teden (približno 8–11 dni) po presaditvi jeter. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih zdravljenje ni bilo uspešno, tj. ravni imunoglobulina proti hepatitisu B v krvi so bile pod 100 i.e. na liter oziroma v 24 tednih zdravljenja je prišlo do ponovne okužbe z virusom hepatitisa B.

Kakšne koristi je zdravilo Zutectra izkazalo med študijami?

Zdravilo Zutectra se je izkazalo za učinkovito pri ohranjanju ravni protiteles, ki so potrebne za zaščito pred ponovno okužbo z virusom hepatitisa B.

V prvi študiji je vseh 23 bolnikov, ki so zaključili zdravljenje, imelo ravni protiteles nad 100 i.e. na liter. V drugi študiji je vseh 49 bolnikov imelo ravni protiteles nad 100 i.e. na liter in nihče se v 24 tednih zdravljenja ni ponovno okužil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zutectra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zutectra (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečine, urtikarija (srbeč izpuščaj), hematoma (kri pod kožo) in eritem (pordelost kože). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zutectra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zutectra ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilno učinkovino, katero koli drugo sestavino zdravila ali humane imunoglobuline. Zdravila Zutectra se ne sme dajati v žilo.

Zakaj je bilo zdravilo Zutectra odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Zutectra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zutectra?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Zutectra je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Zutectra

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zutectra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zutectra je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zutectra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2015.