



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zutectra

Humant hepatit B-immunglobulin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zutectra. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Zutectra?

Zutectra är en injektionsvätska, lösning. Det tillhandahålls i en förfylld spruta som innehåller 500 internationella enheter (IE) av den aktiva substansen, humant hepatit B-immunglobulin.

Vad används Zutectra för?

Zutectra ges till vuxna som har genomgått levertransplantation på grund av leversvikt orsakad av hepatit B-infektion. Zutectra används för att förebygga återinfektion av hepatit B-virus hos patienter utan aktiv infektion (dvs. dem som testas negativt för förekomst av hepatit B-protein (HBsAg) och för hepatit B-DNA (HBV-DNA)). Antiviral standardbehandling för att förebygga återinfektion med hepatit B bör övervägas som behandling tillsammans med Zutectra.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Zutectra?

Zutectra ges som injektion under huden en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Rekommenderad normaldos är mellan 500 internationella enheter och 1 000 internationella enheter, men i vissa fall kan upp till 1 500 internationella enheter ges. Dosen fastställs utifrån nivån av antikroppar mot hepatit B i patientens blod.

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



Det ska ha gått minst en vecka efter levertransplantationen innan behandling med Zuteetra påbörjas. Innan behandlingen med Zuteetra inleds ska patienten få läkemedel som innehåller samma aktiva substans som Zuteetra, men detta ska ges i en ven.

Zuteetra kan injiceras av patienten själv eller av vårdgivaren förutsatt att de har fått lämpliga instruktioner. Patienten eller vårdgivaren utbildas också i hur man för behandlingsdagbok och vad man ska göra om allvarliga biverkningar uppstår. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Zuteetra?

Den aktiva substansen i Zuteetra, humant hepatit B-immunglobulin, är en renad antikropp som utvunnits ur humant blod. Antikroppar är proteiner som finns naturligt i blodet och som hjälper kroppen att bekämpa infektioner och andra sjukdomar. Zuteetra förhindrar att patienten återinfekteras med hepatit B genom att hålla halterna av humana hepatit B-immunglobuliner i blodet så höga att de kan attackera virus och stimulera immunsystemet till att oskadliggöra dessa.

Hur har Zuteetras effekt undersökts?

Zuteetra har studerats i en huvudstudie med 30 vuxna som genomgått levertransplantation. Behandlingen med Zuteetra påbörjades tidigast tre månader efter levertransplantationen. Det primära effektmåttet var antalet patienter som uppnått en nivå av hepatit B-immunglobulin i blodet på över 100 internationella enheter per liter efter 18 till 24 veckor. Denna nivå anses tillräcklig för att skydda mot återinfektion med hepatit B-virus.

I en annan studie som omfattade 49 patienter gavs Zuteetra minst en vecka (ungefär 8–11 dagar) efter levertransplantationen. Huvudeffektmåttet var antalet patienter hos vilka behandlingen misslyckades. Misslyckad behandling definierades som nivåer av hepatit B-immunglobulin i blodet under 100 internationella enheter per liter eller återinfektion med hepatit B-virus under de 24 veckor som behandlingen pågick.

Vilken nytta har Zuteetra visat vid studierna?

Zuteetra visade sig vara effektivt när det gäller att upprätthålla den nivå av antikroppar som krävs för att skydda mot återinfektion med hepatit B.

I den första studien hade samtliga 23 patienter som fullföljde behandlingen antikropps nivåer på över 100 internationella enheter per liter. I den andra studien uppvisade alla 49 patienter antikropps nivåer på över 100 internationella enheter per liter och inga av dem återinfekterades med hepatit B-virus under de 24 veckor som behandlingen pågick.

Vilka är riskerna med Zuteetra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zuteetra (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är reaktioner på injektionsstället, däribland smärta, urtikaria (nässelutslag), hematom (blod under huden) och erytem (hudrodnad). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zuteetra finns i bipacksedeln.

Zuteetra får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen, mot något annat innehållsämne eller mot humant immunglobulin. Zuteetra får inte ges i ett blodkärl.

Varför har Zutectra godkänts?

CHMP fann att nyttan med Zutectra är större än riskerna och rekommenderade att Zutectra skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zutectra?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zutectra används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zutectra. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Zutectra

Den 30 november 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zutectra som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zutectra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2015.