



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/91202/2010
EMA/H/C/1055

Resumen del EPAR para el público general

ImmunoGam

inmunoglobulina humana antihepatitis B

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para ImmunoGam. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado el medicamento a fin de emitir su dictamen con objeto de conceder o rechazar la autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de uso de ImmunoGam.

¿Qué es ImmunoGam?

ImmunoGam es una solución inyectable que contiene el principio activo inmunoglobulina humana antihepatitis B.

¿Para qué se utiliza ImmunoGam?

ImmunoGam se utiliza para conferir protección contra el virus de la hepatitis B. ImmunoGam confiere protección «pasiva», es decir, proporciona al organismo los anticuerpos que necesita para combatir el virus, en lugar de estimularlo para que los genere él mismo. ImmunoGam puede emplearse en las personas indicadas a continuación, que precisen protección inmediata:

- Personas accidentalmente expuestas al virus que no estén completamente vacunadas;
- Pacientes que han estado sometidos a hemodiálisis (técnica de depuración de la sangre utilizada en personas con problemas renales). En estos pacientes se emplea hasta que la vacunación contra el virus sea efectiva;
- Recién nacidos cuya madre sea portadora del virus;
- Personas que presenten un riesgo continuo de infección por hepatitis B y que no hayan respondido a la vacunación.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



¿Cómo se usa ImmunoGam?

ImmunoGam se administra mediante una inyección en un músculo. Se recomienda encarecidamente que a todas las personas tratadas con ImmunoGam se les administre además una vacuna contra la hepatitis B.

Las personas expuestas accidentalmente al virus deberán recibir al menos 500 unidades internacionales (UI) lo antes posible y preferiblemente en un plazo de 24 a 72 horas después de haber estado expuestos. Los pacientes hemodializados deberán recibir de 8 a 12 UI por kilogramo de peso corporal, hasta un máximo de 500 UI, cada dos meses. Los recién nacidos cuya madre sea portadora del virus de la hepatitis B deberán recibir entre 30 y 100 UI/kg en el momento del parto o lo antes posible después del parto. Puede que ello deba repetirse hasta que el bebé muestre una respuesta inmunitaria contra el virus después de la vacunación. Por último, las personas con un riesgo continuo de infección por hepatitis B que no hayan mostrado una respuesta inmunitaria después de la vacunación podrán recibir 500 UI (adultos) u 8 UI/kg (niños) cada dos meses.

Los médicos también deberán tener en cuenta otras directrices oficiales a la hora de elegir la dosis y la pauta de administración de ImmunoGam

¿Cómo actúa ImmunoGam?

El principio activo de ImmunoGam, la inmunoglobulina humana antihepatitis B, es un anticuerpo purificado extraído de la sangre humana. Los anticuerpos son proteínas que se encuentran en la sangre y que ayudan al organismo a combatir las infecciones y otras enfermedades. ImmunoGam protege contra el virus de la hepatitis B al mantener unas concentraciones sanguíneas de inmunoglobulinas humanas antihepatitis B lo suficientemente altas como para que puedan adherirse al virus y estimular al sistema inmunitario para que lo destruya.

Los medicamentos que contienen inmunoglobulinas humanas antihepatitis B se utilizan en la Unión Europea (UE) desde hace muchos años.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ImmunoGam?

Aunque ImmunoGam no se evaluó en modelos de laboratorio, el solicitante presentó datos suficientes de estudios realizados con medicamentos similares.

ImmunoGam se ha investigado en un estudio principal realizado en 253 recién nacidos cuyas madres eran portadoras del virus y en 42 adultos que habían estado expuestos potencialmente al virus. Todos los que recibieron ImmunoGam recibieron además una vacuna contra la hepatitis B. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de personas que no contrajeron la infección por la hepatitis B. Los pacientes fueron objeto de seguimiento durante un máximo de un año. En el estudio participó un reducido número de adultos, por lo que la evaluación de los beneficios del medicamento se basó principalmente en los resultados de los bebés.

¿Qué beneficio ha demostrado tener ImmunoGam durante los estudios?

ImmunoGam fue eficaz para proteger contra la infección por el virus de la hepatitis B. De los 178 bebés que completaron el estudio, 174 (98 %) no contrajeron infección por la hepatitis B. Estas cifras son equiparables a la tasa de protección observada con tratamientos similares en la bibliografía especializada. Los resultados obtenidos en adultos aportaron además algunos indicios que demostraron que ImmunoGam protege contra la infección por el virus de la hepatitis B.

¿Cuál es el riesgo asociado a ImmunoGam?

Los efectos secundarios de ImmunoGam son infrecuentes. Sin embargo, se han observado los efectos secundarios siguientes en 1 a 10 de cada 1.000 pacientes: dolor de cabeza, mareos, náuseas, artralgia (dolor de las articulaciones), dolor de espalda, mialgia (dolor muscular), fatiga (cansancio), induración (bulto duro en el lugar de inyección), malestar general, dolor en el lugar de inyección y pirexia (fiebre).

ImmunoGam no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al principio activo, a cualquiera de los demás componentes o a las inmunoglobulinas humanas, en especial, si tienen una carencia (cifras muy bajas) de inmunoglobulina A (IgA) y presentan anticuerpos contra la IgA.

¿Por qué se ha aprobado ImmunoGam?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de ImmunoGam son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre ImmunoGam:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ImmunoGam a Cangene Europe Limited el 16 de marzo de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de ImmunoGam puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con ImmunoGam, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2010.