

**Preguntas y respuestas sobre el arbitraje de
Uman Big
Inmunoglobulina humana de la hepatitis B, 180 IU/ml, solución inyectable**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje como consecuencia de un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea en relación con la autorización del medicamento Uman Big 180 IU/ml, solución inyectable. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha determinado que los beneficios de Uman Big superan a sus riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Italia puede ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo. La revisión se llevó a cabo en el marco de un arbitraje de conformidad con el Artículo 29¹.

¿Qué es Uman Big?

Uman Big es una solución de inmunoglobulinas humanas de la hepatitis B. Las inmunoglobulinas son proteínas de la sangre extraídas del plasma de un donante. Las inmunoglobulinas de la hepatitis B contienen niveles elevados de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B. Uman Big se administra como inyección intramuscular (en el músculo) para la prevención de la hepatitis B en los siguientes casos:

- en caso de exposición accidental de personas no vacunadas contra el virus de la hepatitis B, incluidas quienes presenten una vacunación incompleta o que no tengan constancia de su estado de vacunación.
- con pacientes sometidos a hemodiálisis (pacientes con fallo renal y que dependen de una técnica de purificación de la sangre denominada hemodiálisis), hasta que la vacunación tenga efecto.
- en recién nacidos de una madre portadora del virus de la hepatitis B;
- en sujetos que no mostraron respuesta inmunitaria después de la vacunación (y para quienes es necesaria la prevención continua debido al riesgo permanente de ser infectados con la hepatitis B).

¿Por qué se revisó Uman Big?

Kedrion S.p.A. sometió Uman Big a un procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por Italia el 2 de junio de 1979. La empresa deseaba que la autorización fuera reconocida en Austria, Dinamarca, Alemania, Grecia, Hungría, Polonia, Portugal y Suecia (los Estados miembros concernidos). Estos Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo. El 31 de octubre de 2008 la Agencia italiana del medicamento (Agenzia Italiana del Fármaco) remitió el asunto al CHMP.

Los motivos para el arbitraje fueron las dudas respecto a la insuficiencia de los datos clínicos presentados para determinar la eficacia del producto. Por otra parte, otra duda suscitada fue la ausencia de datos sobre la seguridad específicos para este medicamento o datos sobre la seguridad posteriores a la comercialización.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico celebrado en el Comité y en el Grupo de trabajo “Hemoderivados”, el CHMP concluyó que los beneficios de Uman Big superan a sus riesgos, y que en consecuencia deberá otorgarse la autorización de comercialización a Uman Big en todos los Estados miembros concernidos.

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada, arbitraje motivado por un riesgo potencial para la salud pública

La Comisión Europea emitió un dictamen el 06.03.09.

Ponente:	Dr. Antonio Addis (Italia)
Ponente Adjunto:	Dra. Catherine Moraiti (Grecia)
Fecha de inicio del arbitraje:	20.11.08
Fecha del dictamen:	18.12.08