



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# ImmunoGam

## B-hepatiidi humaanimmunoglobuliin

Käesolev dokument on ravimi ImmunoGam Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada ravimi müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on ImmunoGam?

ImmunoGam on süstelahus, mis sisaldab toimeainena B-hepatiidi humaanimmunoglobuliini.

### Milleks ImmunoGami kasutatakse?

ImmunoGami kasutatakse kaitseks B-hepatiidi viiruse eest. ImmunoGam annab nn passiivset kaitset, mis tähendab, et see varustab organismi antikehadega, mida on vaja viiruse vastu võitlemiseks, selle asemel et stimuleerida organismi neid ise tootma. ImmunoGami võib manustada järgmistele patsientidele, kes vajavad kohest kaitset:

- viirusega juhuslikult kokku puutunud patsiendid, kelle puhul on teada, et nende vaktsineerimine pole olnud täielik;
- hemodialüüsi (verepuhastusmeetod, mida kasutatakse neeruprobleemidega patsientidel) läbinud patsiendid. Nendel patsientidel kasutatakse seda kuni vaktsiini mõjuma hakkamiseni;
- vastsündinud, kelle ema on viirusekandja;
- patsiendid, kellel esineb pidevalt risk nakatuda B-hepatiidi viirusesse ning kellel ei tekkinud pärast vaktsineerimist immuunsust.

ImmunoGam on retseptiravim.



## Kuidas ImmunoGami kasutatakse?

ImmunoGami manustatakse süstina lihasesse. Tungivalt soovituslik on vaksineerida ImmunoGami saavaid isikuid B-hepatiidi viiruse vastu.

Viirusega juhuslikult kokku puutunud inimesed peaksid saama vähemalt 500 rahvusvahelist ühikut (RÜ) võimalikult kiiresti ning eelistatavalt 24–72 tunni jooksul pärast kokkupuudet. Hemodialüüsi läbivad patsiendid peaksid saama 8–12 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta, maksimaalselt 500 RÜ iga kahe kuu tagant. Vastsündinud, kelle ema on B-hepatiidi viiruse kandja, peaksid saama 30–100 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta sündimisel või võimalikult ruttu pärast sündi. Seda tuleb vajadusel korrata, kuni vastsündinutel tekib pärast vaksineerimist immuunsus viiruse vastu. Patsiendid, kellel esineb pidevalt risk nakatuda B-hepatiidi viirusesse, ning kellel ei tekkinud pärast vaksineerimist immuunsust, võivad saada 500 RÜ (täiskasvanud) või 8 RÜ kehakaalu kilogrammi kohta (lapsed) iga kahe kuu tagant.

Arstid peaksid ImmunoGami annuseid ja annustamisgraafikuid valides arvestama ka teiste ametlike juhistega.

## Kuidas ImmunoGam toimib?

ImmunoGami toimeaine, B-hepatiidi humaanimmunoglobuliin, on inimverest saadud puhastatud antikeha. Antikehad on veres sisalduvad valgud, mis aitavad organismil võidelda nakkuste ja muude haigustega. ImmunoGam kaitseb B-hepatiidi viiruse eest, hoides B-hepatiidi humaanimmunoglobuliinide sisalduse veres piisavalt kõrge, nii et need saaksid kinnituda viiruse külge ning stimuleerida immuunsüsteemi seda hävitama.

B-hepatiidi humaanimmunoglobuliine sisaldavaid ravimeid on Euroopa Liidus kasutatud palju aastaid.

## Kuidas ImmunoGami uuriti?

Kuigi ImmunoGami ei kontrollitud katsetega, esitas müügiloa taotleja piisavalt andmeid uuringutest, milles kasutati sarnaseid ravimeid.

ImmunoGami on uuritud ühes põhiuuringus, mis hõlmas 253 vastsündinut, kelle emad olid viirusekandjad, ning 42 täiskasvanut, kes olid potentsiaalselt viirusega kokku puutunud patsiendid. Kõiki ImmunoGami saanud patsiente vaksineeriti ka B-hepatiidi viiruse vastu. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes ei nakatunud B-hepatiidi viirusesse. Patsiente jälgiti kuni üks aasta. Et uuring hõlmas vähe täiskasvanuid, hinnati ravimi kasulikkust peamiselt vastsündinute tulemuste põhjal.

## Milles seisneb uuringute põhjal ImmunoGami kasulikkus?

ImmunoGam osutus efektiivseks kaitsevahendiks B-hepatiidi viiruse vastu. Uuringu läbi teinud 178 vastsündinust 174 (98%) ei nakatunud B-hepatiidi viirusesse. Selline kaitsemäär on võrreldav avaldatud kirjandusest pärinevate sarnaste uuringutega. Täiskasvanutega saadud tulemused lisasid täiendavat tõendusmaterjali selle kohta, et ImmunoGam kaitseb B-hepatiidi viiruse eest.

## Mis riskid ImmunoGamiga kaasnevad?

ImmunoGami kasutamisel esineb kõrvalnähte harva. 1–10 patsiendil 1000st on siiski esinenud järgmised kõrvalnähud: peavalu, pearinglus, iiveldus, artralgia (liigesevalu), seljavalu, müalgia (lihasevalu), väsimus, jäikus (süstekoha kõvenemine), halb enesetunne, süstekoha valu ja palavik.

ImmunoGami ei tohi tarvitada patsiendid, kes võivad olla toimeaine või mis tahes muu koostisaine või humaanimmunoglobuliinide suhtes ülitundlikud (allergilised) , eriti kui neil on immunoglobuliin-A (IgA) vaegus ning neil on antikehad IgA vastu.

### **Miks ImmunoGam heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et ImmunoGami kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiluba.

### **Muu teave ImmunoGami kohta**

Euroopa Komisjon andis ettevõttele Cangene Europe Limited ImmunoGami müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. märtsil 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ImmunoGami kohta on [siin](#). Ravi üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: jaanuar 2010.