

Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Uman Big
inimestel kasutatav B-hepatiidi immunoglobuliin, 180 RÜ/ml, süstelahus

Euroopa Raviamet (EMA) on lõpetanud esildismenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele järgmise ravimi heakskiitmises: Uman Big 180 RÜ/ml, süstelahus. EMA inimravimite komitee otsustas, et Uman Bigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Itaalias antud müügiluba võib tunnustada ka teistes Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides. Taotlus vaadati läbi artikli 29¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on Uman Big?

Uman Big on inimestel kasutatav B-hepatiidi immunoglobuliin. Immunoglobuliin on doonori plasmast eraldatud verevalk. B-hepatiidi immunoglobuliin sisaldab suures koguses B-hepatiidivastaseid antikehi. Uman Bigi manustatakse intramuskulaarse (lihasesse süstitava) süstina B-hepatiidi ennetamiseks järgmistel juhtudel:

- B-hepatiidi viiruse vastu vaktsineerimata või lõpetamata vaktsineerimisega või ebaselge vaktsineerimisseisundiga inimesed viirusega juhusliku kokkupuute korral;
- patsiendid, kellele tehakse hemodialüüsi (hemodialüüs on verepuhastusmenetlus, mida kasutatakse neerupuudulikkuse korral), kuni vaktsineerimine hakkab toimima;
- vastsündinud, kui ema on B-hepatiidi viiruse kandja;
- isikud, kellel vaktsineerimise järel ei tekkinud immuunvastust (ja kes on B-hepatiidi nakkusest pidevalt ohustatud ja seetõttu on vaja haigust pidevalt ennetada).

Miks Uman Bigi taotlus uuesti läbi vaadati?

Kedrion S.p.A. esitas ravimi Uman Big vastastikuse tunnustamise menetluseks Itaalia poolt 2. juunil 1979 antud esialgse müügiloa põhjal. Ettevõtte taotles müügiloa tunnustamist Austrias, Taanis, Saksamaal, Kreekas, Ungaris, Poolas, Portugalis ja Rootsis (asjaomased liikmesriigid). Need liikmesriigid ei suutnud jõuda kokkuleppele. 31. oktoobril 2008 tegi Itaalia pädev astutus Agenzia Italiana del Farmaco erimeelsuste lahendamiseks inimravimite komiteele esildise.

Esildise aluseks olid probleemid seoses ravimi efektiivsuse määramiseks esitatud kliiniliste andmete ebapiisavusega. Lisaks märgiti, et puuduvad ravimi spetsiifilised ohutusandmed või turustamisjärgsed ohutusandmed.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele ja komitee veretoodete töörühmas toimunud teaduslikule arutelule, otsustas inimravimite komitee, et Uman Bigi kasulikkus ületab ravimiga kaasnevad riskid ja seega tuleb Uman Bigile anda müügiluba kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. märtsil 2009.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Ettekandja:	Dr. Antonio Addis (Itaalia)
Kaasettekandja:	Dr Catherine Moraiti (Kreeka)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	20. november 2008
Arvamuse kuupäev:	18. detsember 2008