



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

ImmunoGam

ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnoista (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä ImmunoGam. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset lääkevalmisteen ImmunoGam käytön ehdoista.

Mitä ImmunoGam on?

ImmunoGam on liuos injeksiota varten. Sen vaikuttava aine on ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini.

Mihin ImmunoGamia käytetään?

ImmunoGamia käytetään suojaksi hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa infektiota vastaan. ImmunoGam muodostaa nk. passiivisen suojan. Tämä tarkoittaa, että se tarjoaa elimistölle virusta vastaan taistelemista varten tarvittavat vasta-aineet sen sijaan, että elimistö joutuisi tuottamaan vasta-aineet itse. ImmunoGamia voidaan käyttää seuraavilla ihmisillä, jotka tarvitsevat välittömän suojan:

- rokottamattomat henkilöt, jotka ovat altistuneet tahattomasti virukselle
- potilaat, jotka ovat saaneet hemodialyysihoitoa (veren puhdistustekniikka, jota käytetään potilailla, joilla on munuaissairaus). Näillä potilailla sitä käytetään siihen asti, kunnes rokotussuoja virusta vastaan on saavutettu.
- virusta kantavien äitien vastasyntyneet lapset
- potilaat, joilla on jatkuva hepatiitti B:n tartuntariski ja joilla ei ole havaittu vastetta rokotteelle.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten ImmunoGamia käytetään?

ImmunoGam annetaan pistoksena lihakseen. ImmunoGam-valmistetta saaville potilaille on erittäin suositeltavaa antaa myös hepatiitti B -rokotus.

Tahattomasti virukselle altistuneille henkilöille on annettava vähintään 500 kansainvälistä yksikköä (IU) mahdollisimman pian ja mieluiten 24–72 tunnin kuluessa altistumisesta. Hemodialyysihoitoa saavien potilaiden tulee saada 8–12 IU painokiloa kohden ja enintään 500 IU joka toinen kuukausi. Hepatiitti B -virusta kantavien äitien vastasyntyneille lapsille on annettava 30–100 IU painokiloa kohden syntymän yhteydessä tai mahdollisimman pian syntymän jälkeen. Valmistetta täytyy ehkä antaa uudelleen, kunnes lapsella on havaittu immuunivaste virukselle rokotuksen jälkeen. Henkilöille, joilla on jatkuva hepatiitti B:n tartuntariski ja joilla ei ole havaittu immuunivastetta rokotuksen jälkeen, voidaan antaa 500 IU (aikuisille) tai 8 IU painokiloa kohden (lapsille) joka toinen kuukausi.

Lääkärien tulee harkita myös muita virallisia ohjeita valitessaan annosta ja antoaikataulua ImmunoGam-valmisteen antamista varten.

Miten ImmunoGam vaikuttaa?

ImmunoGamin vaikuttava aine, ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, on puhdistettu vasta-aine, joka on eristetty ihmisen verestä. Vasta-aineet ovat veressä olevia valkuaisaineita, joiden avulla elimistö voi puolustautua infektioita ja muita sairauksia vastaan. ImmunoGam antaa suojan hepatiitti B -virusta vastaan pitämällä veren hepatiitti B -immunoglobuliinien pitoisuudet riittävän suurina, jotta hepatiitti B -immunoglobuliinit voivat kiinnittyä hepatiittivirukseen ja edistää immuunijärjestelmän kykyä tuhota se.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliineja sisältäviä lääkevalmisteita on käytetty Euroopan unionissa (EU) jo monta vuotta.

Miten ImmunoGamia on tutkittu?

ImmunoGamia ei ole testattu koemalleilla, mutta hakija esitti riittävät tiedot vastaavilla lääkevalmisteilla tehdyistä tutkimuksista.

ImmunoGamia on tutkittu yhdessä päättökäytännössä, jossa oli mukana 253 vastasyntynyttä lasta, joiden äidit olivat viruksen kantajia, ja 42 aikuista, jotka olivat saattaneet altistua virukselle. Kaikille ImmunoGamia saaneille annettiin myös hepatiitti B -rokotus. Pääasiallinen tehon mittari oli niiden henkilöiden määrä, jotka eivät saaneet hepatiitti B -tartuntaa. Potilaita seurattiin pisimmillään vuoden ajan. Koska tutkimuksessa oli mukana vain pieni määrä aikuisia, lääkkeen hyötyjen arviointi perustui pääasiassa lapsia koskeviin tuloksiin.

Mitä hyötyä ImmunoGamista on havaittu tutkimuksissa?

ImmunoGam suojasi tehokkaasti hepatiitti B -virustartunnalta. Tutkimuksessa loppuun asti mukana olleista 178 lapsesta 174 (98 %) ei saanut hepatiitti B -tartuntaa. Tämä on vertailukelpoinen tulos julkaistussa kirjallisuudessa mainituilla vastaavilla hoidoilla saadun suojan kanssa. Myös aikuisilla koehenkilöillä saadut tulokset tukivat todisteita, jotka osoittavat, että ImmunoGam suojaa hepatiitti B -virustartunnalta.

Mitä riskejä ImmunoGamiin liittyy?

ImmunoGam ei yleisesti aiheuta haittavaikutuksia. Seuraavia haittavaikutuksia on kuitenkin ilmennyt 1–10 potilaalla 1 000:sta: päänsärky, huimaus, pahoinvointi, artralgia (nivelkipu), selkäkipu, myalgia

(lihaskipu), uupumus (väsymys), induraatio (pistoskohdan kovettuminen), huonovointisuus, kipu pistoskohdassa ja pyreksia (kuume).

ImmunoGamia ei tule antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle, muille lääkevalmisteen ainesosille tai ihmisen immunoglobuliineille, eikä etenään henkilöille, joilla on immunoglobuliini A:n (IgA) puutos (hyvin alhainen määrä immunoglobuliini A:ta) ja joilla on IgA-vasta-aineita.

Miksi ImmunoGam on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että ImmunoGamin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan antamista ImmunoGamille.

Muita tietoja ImmunoGamista:

Euroopan komissio myönsi Cangene Europe Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan ImmunoGamia varten 16. maaliskuuta 2010. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusua.

ImmunoGamia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja ImmunoGam-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01–2010.