

Lontoo 9.3.2009

Asiakirjaviite: EMEA/CHMP/173441/2009

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Uman Big
ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinit, 180 IU/ml, injektioneste, liuos**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut loppuun lausuntopyyntömenettelyn, jonka syynä oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Uman Big 180 IU/ml, injektioneste, liuos, myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Uman Big -valmisteen tarjoama hyöty on suurempi kuin sen riskit ja että Italiassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissakin Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja ETA-maissa. Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn¹ puitteissa.

Mitä Uman Big on?

Uman Big on ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliineja sisältävä liuos. Immunoglobuliinit ovat veren proteiineja, jotka on erotettu luovuttajan plasmasta. Hepatiitti B -immunoglobuliinit sisältävät suuria määriä hepatiitti B -viruksen vasta-aineita. Uman Big -valmistetta annetaan injektiona lihakseen hepatiitti B:n ehkäisemiseksi seuraavissa tapauksissa:

- satunnainen altistus ihmisillä, joita ei ole rokotettu hepatiitti B -virusta vastaan, mukaan lukien ne, joille ei ole annettu rokotussarjaa kokonaan tai joiden rokotusstatusta ei tunneta
- hemodialyysipotilaat (potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja jotka käyttävät hemodialyysiksi kutsuttua verenpuhdistustekniikkaa), kunnes rokotus on antanut suojan
- vastasyntyneet, joiden äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja
- henkilöt, joille ei ole tullut immuunivastetta rokotuksen jälkeen (ja joilla taudin jatkuva ehkäisy on tarpeen hepatiitti B -tartunnan jatkuvan riskin vuoksi).

Miksi Uman Big -valmistetta tarkasteltiin uudestaan?

Kedrion S.p.A. toimitti Uman Big -valmisteen keskinäiseen tunnustamismenettelyyn alkuperäisen myyntiluvan perusteella, jonka Italia oli myöntänyt 2.6.1979. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustettaisiin Itävallassa, Kreikassa, Portugalissa, Puolassa, Ruotsissa, Saksassa, Tanskassa ja Unkarissa, (asiaan liittyvät jäsenvaltiot). Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen. Italian lääkevirasto Agenzia Italiana del Farmaco toimitti asian CHMP:lle 31.10.2008.

Lausuntopyynnön perusteina oli huoli tuotteen tehokkuuden osoittamiseksi toimitettujen kliinisten tietojen riittämättömyydestä. Lisäksi esitettiin huoli tuotekohtaisten turvallisuustietojen ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustietojen puuttumisesta.

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Nyt saatavilla olevien tietojen arvioinnin sekä komiteassa ja CHMP:n verituotteita käsittelevässä työryhmässä käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP tuli siihen tulokseen, että Uman Big -valmisteen antama hyöty on suurempi kuin sen riskit ja että Uman Big -valmistelle on siksi syytä myöntää myyntilupa kaikissa asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 6.3.2009.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EC 29 artiklan mukainen lausuntopyyntö mahdollisen kansanterveydelle aiheutuvan vakavan riskin perusteella.

Esittelijä:	Tri Antonio Addis (Italia)
Avustava esittelijä:	Tri Catherine Moraiti (Kreikka)
Lausuntomenettelyn alkamispäivä:	20.11.2008
Lausunnon päivämäärä:	18.12.2008