



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

ImmunoGam

Immunoglobuline humaine de l'hépatite B

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à ImmunoGam. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'ImmunoGam.

Qu'est-ce que ImmunoGam?

ImmunoGam est une solution injectable dont le principe actif est l'immunoglobuline humaine de l'hépatite B.

Dans quel cas ImmunoGam est-il utilisé?

ImmunoGam est utilisé pour assurer une protection vis-à-vis du virus de l'hépatite B. La protection assurée par ImmunoGam est dite «passive», ce qui signifie que ce médicament apporte les anticorps dont le corps a besoin pour combattre le virus au lieu de stimuler l'organisme à produire ses propres anticorps. ImmunoGam peut être utilisé chez les sujets suivant, pour lesquels une protection immédiate est nécessaire:

- les sujets exposés accidentellement au virus qui n'ont pas été totalement vaccinés,
- les patients sous hémodialyse (technique de purification du sang utilisée chez des personnes qui ont des problèmes de reins). Chez ces patients, le médicament est utilisé jusqu'à ce que la vaccination contre le virus soit efficace,
- les nouveau-nés dont les mères sont porteuses du virus,
- chez les sujets qui présentent un risque permanent d'infection par le virus de l'hépatite B et qui n'ont pas répondu à la vaccination.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment ImmunoGam est-il utilisé?

ImmunoGam est administré par injection dans un muscle. Il est fortement recommandé que toutes les personnes recevant ImmunoGam reçoivent également un vaccin contre l'hépatite B.

Les sujets exposés accidentellement au virus doivent recevoir au moins 500 unités internationales (UI) aussitôt que possible et de préférence dans les 24 à 72 heures suivant l'exposition. Les patients sous hémodialyse doivent recevoir de 8 à 12 UI par kg de poids corporel, 500 UI au maximum, tous les deux mois. Les nouveau-nés dont les mères portent le virus doivent recevoir 30 à 100 UI/kg à la naissance ou le plus tôt possible après la naissance. L'administration doit être répétée jusqu'à ce que les nouveau-nés présentent une réponse immunitaire vis-à-vis du virus après la vaccination. Enfin, les sujets qui présentent un risque permanent d'infection par le virus de l'hépatite B et qui n'ont pas développé de réponse immunitaire doivent recevoir 500 UI (chez l'adulte) ou 8 UI/kg (chez l'enfant) tous les deux mois.

Les médecins doivent également tenir compte des autres instructions officielles pour déterminer une dose et un programme d'administration pour ImmunoGam.

Comment ImmunoGam agit-il?

Le principe actif d'ImmunoGam, l'immunoglobuline humaine de l'hépatite B, est un anticorps purifié extrait à partir du sang humain. Les anticorps sont des protéines du sang qui aident l'organisme à lutter contre les infections et autres maladies. ImmunoGam assure une protection contre le virus de l'hépatite B en maintenant le taux d'immunoglobulines humaines de l'hépatite B dans le sang à un niveau suffisamment élevé pour que celles-ci puissent se lier au virus et induire le système immunitaire à le détruire.

Les médicaments contenant des immunoglobulines humaines de l'hépatite B sont utilisés au sein de l'Union européenne (UE) depuis de nombreuses années.

Quelles études ont été menées sur ImmunoGam?

Bien qu'ImmunoGam n'ait pas été testé lui-même dans des modèles expérimentaux, le demandeur a présenté des données appropriées provenant d'études utilisant des médicaments similaires.

ImmunoGam a été étudié dans une étude principale portant sur 253 nouveau-nés dont les mères portaient le virus et 42 adultes qui étaient susceptibles d'avoir été exposés au virus. Tous les sujets qui ont reçu ImmunoGam ont également reçu un vaccin contre l'hépatite B. La principale mesure d'efficacité était le nombre de personnes qui n'ont pas été infectées par le virus de l'hépatite B. Les patients ont été suivis pendant un an. Dans la mesure où cette étude ne comprenait qu'un petit nombre d'adultes, l'évaluation des bénéfices du médicament reposait essentiellement sur les résultats obtenus chez les nouveau-nés.

Quel est le bénéfice démontré par ImmunoGam au cours des études?

ImmunoGam s'est avéré efficace pour apporter une protection contre l'infection par le virus de l'hépatite B. Sur les 178 nouveau-nés qui ont été suivis jusqu'au terme de l'étude, 174 (98 %) n'ont pas été infectés par le virus de l'hépatite B. Ce résultat est comparable au taux de protection observé avec des traitements similaires décrit dans les documents publiés. Les résultats observés chez l'adulte apportaient également des éléments montrant qu'ImmunoGam confère une protection contre l'infection par le virus de l'hépatite B.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'ImmunoGam?

Les effets indésirables observés avec ImmunoGam ne sont pas fréquents. Toutefois, les effets indésirables suivants ont été observés chez 1 à 10 patients sur 1 000: maux de tête, vertiges, nausées, arthralgie (douleur articulaire), douleur dorsale, myalgie (douleur musculaire), fatigue, induration (durcissement au niveau du site d'injection), malaise (sensation d'inconfort), douleur au niveau du site d'injection et pyrexie (fièvre).

ImmunoGam ne doit pas être utilisé chez les sujets pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres ingrédients ou encore aux immunoglobulines humaines, en particulier s'ils présentent une déficience (niveau très faible) d'immunoglobuline A (IgA) et possèdent des anticorps dirigés contre les IgA.

Pourquoi ImmunoGam a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices d'ImmunoGam sont supérieurs aux risques qu'il comporte, dès lors, il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ImmunoGam.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'ImmunoGam:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour ImmunoGam à Cangene Europe Limited le 16 mars 2010. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à ImmunoGam est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par ImmunoGam, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2010.