



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/813620/2015
EMA/H/C/001089

Résumé EPAR à l'intention du public

Zutectra

immunoglobuline humaine de l'hépatite B

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zutectra. 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 de Zutectra.

Qu'est-ce que Zutectra?

Zutectra est une solution injectable. Il est disponible en seringue préremplie contenant 500 unités internationales (UI) du principe actif immunoglobuline humaine de l'hépatite B.

Dans quel cas Zutectra est-il utilisé?

Zutectra est utilisé chez les adultes ayant reçu une greffe de foie en raison d'une insuffisance hépatique due à une infection par le virus de l'hépatite B. Zutectra est utilisé pour éviter une réinfection par ce virus chez les patients ne présentant pas d'infection active [c'est-à-dire chez ceux dont le test de la présence de la protéine de l'hépatite B (AgHBs) et de l'ADN de l'hépatite B (ADN-HBV) est négatif]. Le recours à des médicaments antiviraux classiques pour la prévention d'une réinfection par le virus de l'hépatite B doit être envisagé en même temps qu'un traitement par Zutectra.

Ce médicament est délivré uniquement sur ordonnance.

Comment Zutectra est-il utilisé?

Zutectra est administré par injection sous la peau une fois par semaine ou tous les 15 jours. La dose recommandée est normalement comprise entre 500 et 1 000 UI, et peut exceptionnellement atteindre 1 500 UI. La dose est déterminée en fonction des taux d'anticorps contre l'hépatite B présents dans le sang du patient.



Le traitement par Zutectra est instauré au moins une semaine après la greffe de foie. Avant de commencer le traitement par Zutectra, le patient devra recevoir des médicaments contenant le même principe actif que Zutectra, mais administrés dans une veine.

Les injections de Zutectra peuvent être pratiquées par les patients eux-mêmes ou par un soignant, après un apprentissage approprié. Le patient ou le soignant recevra également des instructions sur la manière de remplir le journal de traitement et les mesures à prendre en cas d'effets indésirables graves. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Zutectra agit-il?

Le principe actif de Zutectra, l'immunoglobuline humaine de l'hépatite B, est un anticorps purifié extrait du sang humain. Les anticorps sont des protéines naturellement présentes dans le sang qui aident le corps à combattre les infections et d'autres maladies. Zutectra évite la réinfection du patient par l'hépatite B en maintenant les taux sanguins d'immunoglobulines humaines de l'hépatite B suffisamment élevés pour qu'elles puissent se fixer sur les virus et stimuler leur destruction par le système immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Zutectra?

Zutectra a fait l'objet d'une étude principale incluant 30 adultes qui avaient reçu une greffe de foie. Le traitement par Zutectra était instauré au moins trois mois après la greffe de foie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui présentaient un taux sanguin d'immunoglobulines humaines de l'hépatite B supérieur à 100 UI par litre après 18 à 24 semaines. Ce taux est considéré comme approprié pour protéger contre la réinfection par le virus de l'hépatite B.

Dans une autre étude menée auprès de 49 patients, Zutectra était administré au moins une semaine (environ 8 à 11 jours) après la greffe de foie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients chez lesquels le traitement avait échoué, autrement dit lorsque les taux sanguins d'immunoglobulines humaines de l'hépatite B s'effondraient en dessous de 100 UI par litre ou lorsqu'il y avait une réinfection par le virus de l'hépatite B au cours des 24 semaines de traitement.

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

Zutectra s'est révélé efficace pour maintenir les taux d'anticorps nécessaires pour protéger contre une réinfection par le virus de l'hépatite B.

Dans la première étude, l'ensemble des 23 patients qui ont terminé le traitement présentaient des taux d'anticorps supérieurs à 100 UI par litre. Dans la seconde étude, l'ensemble des 49 patients présentaient des taux d'anticorps supérieurs à 100 UI par litre, et aucun d'entre eux n'a été réinfecté par le virus au cours des 24 semaines de traitement.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Zutectra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zutectra (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: réactions au site d'injection, telles que douleurs, urticaire (éruption avec démangeaisons), hématomes (accumulation de sang sous la peau) et érythème (rougeur de peau). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zutectra, voir la notice.

Zutectra ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) au principe actif, à l'un des autres composants ou aux immunoglobulines humaines. Zutectra ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Pourquoi Zutectra a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zutectra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zutectra?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zutectra est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zutectra, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Zutectra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zutectra, le 30 novembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Zutectra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zutectra, consultez la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2015.