

Londres, le 9 mars 2009  
Réf. doc. EMEA/CHMP/173442/2009

**Questions et réponses sur la saisine relative à  
Uman Big  
Immunoglobuline anti-hépatite B humaine, 180 UI/ml, solution pour injection**

L'Agence européenne des médicaments (EMEA) a terminé une procédure de saisine à la suite d'un différend entre les États membres de l'Union européenne à propos de l'autorisation du médicament Uman Big, 180 UI/ml, solution pour injection. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices de Uman Big l'emportaient sur ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché délivrée en Italie peut être reconnue dans les autres États membres de l'Union européenne et dans l'Espace économique européen. L'examen a été mené dans le cadre d'une procédure de saisine «au titre de l'article 29»<sup>1</sup>.

**Qu'est ce que Uman Big?**

Uman Big est une solution d'immunoglobulines anti-hépatite B humaine. Les immunoglobulines sont des protéines sanguines qui ont été extraites du plasma du donneur. Les immunoglobulines anti-hépatite B contiennent des taux élevés d'anticorps contre le virus de l'hépatite B. Uman Big est administré par voie intramusculaire (dans le muscle) et vise à prévenir l'hépatite B dans les cas suivants:

- exposition accidentelle chez des personnes n'ayant pas été vaccinées contre le virus de l'hépatite B, notamment celles dont le vaccin est incomplet ou dont le statut est inconnu;
- les patients hémodialysés (patients qui présentent une insuffisance rénale et qui dépendent d'une technique de purification du sang appelée hémodialyse), jusqu'à ce que le vaccin devienne effectif;
- les nouveau-nés dont la mère est porteuse du virus de l'hépatite B;
- les sujets qui n'ont pas montré de réponse immunitaire après le vaccin (et pour qui une prévention continue est nécessaire en raison d'un risque permanent d'être infecté par l'hépatite B).

**Quelles étaient les raisons de l'examen de Uman Big?**

Kedrion S.p.A. a demandé que Uman Big fasse l'objet d'une reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale délivrée par l'Italie le 2 juin 1979. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue en Autriche, au Danemark, en Allemagne, en Grèce, en Hongrie, en Pologne, au Portugal et en Suède (les États membres concernés). Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord. Le 31 octobre 2008, l'*Agenzia Italiana del Farmacol*, l'agence italienne des médicaments, a saisi le CHMP.

Cette saisine était motivée par certaines inquiétudes concernant l'insuffisance des données cliniques soumises pour établir l'efficacité du produit. En outre, l'absence de données de sécurité spécifiques au produit ou de données de sécurité post-commercialisation a fait l'objet d'une réserve.

**Quelles ont été les conclusions du CHMP?**

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée au sein du comité et du groupe de travail «Produits sanguins» du CHMP, le CHMP a estimé que les bénéfices de Uman Big l'emportaient sur ses risques. Il a donc recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Uman Big dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 6 mars 2009.

Rapporteur:	Dr Antonio Addis (Italie)
Co-rapporteur:	Dr Catherine Moraiti (Grèce)
Date de début de la saisine:	le 20 novembre 2008
Date de l'avis:	le 18 décembre 2008