

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Flebogamma DIF¹

humán normál immunglobulin

Ez a dokumentum a Flebogamma DIF-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Flebogamma DIF alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Flebogamma DIF?

A Flebogamma DIF oldatos infúzió. A gyógyszer humán normál immunglobulin hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Flebogamma DIF?

A Flebogamma DIF-et olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek vérében nincs elegendő antitest a fertőzések és más betegségek legyőzéséhez. A következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Primer immunhiányos szindrómák (PID, amikor a szervezet születéstől fogva képtelen elegendő antitest termelésére).
- Hipogammaglobulinémia (az antitestek alacsony szintje) olyan betegeknél, akik:
 - krónikus limfoid leukémiában (a fehérvérsejtek egy típusának daganatos megbetegedése) és gyakori bakteriális fertőzésekben szenvednek, miután az antibiotikumos megelőző kezelés sikertelennek bizonyult.
 - mielóma multiplexben (a fehérvérsejtek egy másik típusának daganatos megbetegedése) és gyakori bakteriális fertőzésekben szenvednek, miután a *pneumococcus* baktérium elleni oltás sikertelennek bizonyult.
 - vérképző őssejt-átültetésen estek át (amikor a beteg a csontvelő állapotának helyreállítására a megfelelő donortól őssejteket kap).

¹ Korábban Flebogammadif-ként volt ismert.

- Szerzett immunhiányos betegség (AIDS), HIV-fertőzéssel született és gyakori fertőzésekben szenvedő gyermekeknél.

A Flebogamma DIF-et bizonyos immunbetegségek kezelésére is alkalmazzák:

- Idiopátiás trombocitopéniás purpura (ITP), amikor nincs elég vérlemezke a vérben.
- Guillain-Barré-szindróma, amely a szervezetben többszörös ideggyulladást okoz.
- Kawasaki-betegség, amely a szervezet több szervének többszörös gyulladását okozza.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Flebogamma DIF-et?

A Flebogamma DIF-et intravénás infúzióban orvos vagy nővér adja be, de megfelelő betanítást követően a betegek (vagy gondozóik) is beadhatják a gyógyszert. Az adag nagysága és az infúzió beadásának gyakorisága a kezelt betegségtől függ, és a beteg által adott terápiás válasz alapján módosítható. A részletes leírást lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Flebogamma DIF?

A Flebogamma DIF hatóanyaga, a humán normál immunglobulin, a humán plazmából (a vér egy részéből) kivont nagy tisztaságú fehérje. Immunglobulin G-t (IgG) tartalmaz, amely egyfajta antitest. Az IgG-t az 1980-as évek óta alkalmazzák gyógyszerként, és széles hatásspektrummal rendelkezik olyan organizmusokkal szemben, amelyek fertőzést okozhatnak. A Flebogamma DIF a vér rendellenesen alacsony IgG szintjének helyreállításával fejti ki a hatását. Nagyobb adagokban alkalmazva segíthet a rendellenesen működő immunrendszer beállításában és modulálhatja az immunválaszt.

A Flebogamma DIF-et ugyanúgy állítják elő, mint a Flebogamma-t, egy másik, humán normál immunglobulint tartalmazó gyógyszert, néhány további lépést alkalmazva a humán plazmából előállított termék tisztításában.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Flebogamma DIF-et?

Mivel a humán normál immunglobulint már egy ideje alkalmazzák e betegségek kezelésére, csak két kisebb vizsgálatra volt szükség a Flebogamma DIF hatásosságának és biztonságosságának igazolására.

Az első, 46, PID-ben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a gyógyszert 21-28 naponként adták be infúzióban. A hatásosság fő mértéke az egyéves kezelés alatt előforduló súlyos bakteriális fertőzések száma volt.

A második vizsgálatban a Flebogamma DIF-et 20, ITP-ben szenvedő betegnél tanulmányozták. A hatásosság fő mértéke a három hónapos vizsgálat alatt elért legmagasabb vérlemezkeszám volt.

A Flebogamma DIF-et egyik vizsgálatban sem hasonlították össze más kezeléssel.

Milyen előnyei voltak a Flebogamma DIF alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a betegeknek évente átlagosan 0,021 súlyos fertőzésük volt. Mivel ez a szám az előzetesen meghatározott, évenkénti egy fertőzés küszöbérték alatt van, ez azt jelzi, hogy a gyógyszer antitestpótlásban hatásos.

A második vizsgálatban a vizsgálatban maradó 19 beteg közül 14 (73%) ért el legalább egyszer a vizsgálat ideje alatt 50 millió/ml feletti vérlemezkeszámot.

Milyen kockázatokkal jár a Flebogamma DIF alkalmazása?

A Flebogamma DIF alkalmazása mellett esetenként a következő mellékhatások fordulhatnak elő: hidegrázás, fejfájás, szédülés, láz, hányás, allergiás reakciók, émelygés, ízületi fájdalom, alacsony vérnyomás és a közepes erősségű deréktáji fájdalom. A humán normál immunglobulinok ritkán hirtelen vérnyomás-csökkenést, és kevés esetben anafilaxiás sokkot (súlyos allergiás reakciót) okozhatnak, még akkor is, ha a betegnél korábban nem jelentkezett allergiás reakció a gyógyszerrel szemben.

A Flebogamma DIF nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a humán normál immunglobulinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, vagy akik allergiásak más típusú immunglobulinokkal szemben, különösen azokban az esetekben, ha immunglobulin A (IgA) hiányban szenvednek és IgA elleni antitest van a szervezetükben. A gyógyszer nem alkalmazható fruktóz- (a cukor egy típusa) intoleranciában szenvedő betegeknél. Mivel csecsemők és kisgyermekek esetében előfordulhat, hogy a veleszületett fruktóz-intoleranciát, amely halálos kimenetelű is lehet, még nem diagnosztizálták, ez a gyógyszer két év alatti csecsemőknek, illetve gyermekeknek nem adható.

Miért engedélyezték a Flebogamma DIF forgalomba hozatalát?

A jelenleg érvényben lévő iránymutatások szerint azon gyógyszerek alkalmazása, amelyek hatásosnak bizonyulnak PID-ben, illetve ITP-ben szenvedő betegeknél, engedélyezhető a primer immunhiány minden típusának kezelésére, valamint a vérrák miatt kialakult alacsony antitest-szintek és az AIDS-es gyermekek kezelésére is. Az ilyen gyógyszerek engedélyezhetők a Guillain-Barré-szindrómában, a Kawasaki-betegségben szenvedő, valamint vérképző őssejt-átültetésen áteső betegek kezelésére is anélkül, hogy e betegségek esetében specifikus vizsgálatokra lenne szükség.

A CHMP ezért megállapította, hogy a Flebogamma DIF alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Flebogamma DIF-fel kapcsolatos egyéb információ

2007. augusztus 23-án az Európai Bizottság a Flebogammadif-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer neve 2010. szeptember 2-án Flebogamma DIF-re módosult.

A Flebogamma DIF-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Flebogamma DIF-fel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2012.