



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ImmunoGam

humán hepatitis B immunglobulin

Ez a dokumentum az ImmunoGam-ra 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 az ImmunoGam alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az ImmunoGam?

Az ImmunoGam oldatos injekció, amely hatóanyagként humán hepatitis B immunglobulint tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az ImmunoGam?

Az ImmunoGam-ot a hepatitis B vírus elleni védelem biztosítására alkalmazzák. Az ImmunoGam „passzív” védelmet nyújt. Ez azt jelenti, hogy ellátja a szervezetet azokkal az ellenanyagokkal, amelyek a vírus elleni küzdelemhez szükségesek, ahelyett, hogy a szervezetet serkentené azok előállítására. Az ImmunoGam az alábbi, azonnali védelemre szoruló személyeknél alkalmazható:

- Olyan személyek véletlen vírusexpozíciója esetén, akiknél nem ismert, hogy teljes-e a vakcináció.
- Haemodializált betegeknek (vesebetegségben szenvedőknél alkalmazott vértisztítási technika). Ezeknél a betegeknek addig alkalmazzák, amíg a védőoltás hatása a vírus ellen ki nem alakul.
- A vírust hordozó édesanyák újszülöttjeinél.
- Olyan személyek esetén, akiknél a védőoltás után nem alakul ki immunválasz, és akik folyamatosan hepatitis B fertőzés kockázatának vannak kitéve.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az ImmunoGam-ot?

Az ImmunoGam-ot izomba adják injekció formájában. Nagyon ajánlott, hogy az ImmunoGam kezelésben részesülők hepatitis B elleni védőoltást is kapjanak.

A véletlen vírusexpozíciónak kitett személyeknek legalább 500 nemzetközi egységet (NE) kell kapniuk amint lehet, lehetőleg az expozíció után 24-72 órán belül. A haemodializált betegek adagja 8-12 NE /ttkg, maximum 500 NE kéthavonta. A hepatitis B vírust hordozó anyák újszülöttjeinek adagja 30-100 NE/kg születéskor vagy születést követően minél előbb. Ennek ismételt alkalmazására mindaddig szükség lehet, amíg az újszülött az oltást követően immunválaszt nem mutat a vírussal szemben. Végül, azoknál a hepatitis B fertőzés folyamatos kockázatának kitett személyeknél, akiknél a védőoltás után nem alakult ki immunválasz, 500 NE (felnőtteknél) vagy 8 NE/kg (gyermekeknél) dózis adható kéthavonta.

Az orvosoknak az ImmunoGam adagjának és adagolási rendjének megválasztásakor az egyéb hivatalos útmutatókat is figyelembe kell venniük.

Hogyan fejtí ki hatását az ImmunoGam?

Az ImmunoGam hatóanyaga, a humán hepatitis B immunglobulin, az emberi vérből kivont tisztított ellenanyag. Az ellenanyagok olyan fehérjék a vérben, amelyek segítik a szervezet védekezőképességét a fertőzésekkel és más betegségekkel szemben. Az ImmunoGam a hepatitis B vírus ellen azáltal véd, hogy a humán hepatitis B immunglobulinok vérszintjét megfelelően magas szinten tartja ahhoz, hogy azok a vírushoz kapcsolódjanak és az immunrendszert annak elpusztítására serkentsék.

Humán hepatitis B immunglobulinokat tartalmazó gyógyszereket évek óta alkalmaznak az Európai Unióban (EU).

Milyen módszerekkel vizsgálták az ImmunoGam-ot?

Bár az ImmunoGam-ot nem vizsgálták kísérleti modelleken, a kérelmező megfelelő adatokat mutatott be a hasonló gyógyszerek vizsgálataiból.

Az ImmunoGam-ot egy fő vizsgálatban értékelték, amelybe 253 újszülöttet – akiknek anyja hordozta a vírust – és 42, a vírusnak lehetségesen kitett felnőttet vontak be. Minden ImmunoGam-mal kezelt személy hepatitis B védőoltást is kapott. A hatékonyság fő mértéke azon személyek száma volt, akik a hepatitis B fertőzéstől mentesek maradtak. A betegeket egy évig utánkövezték. A vizsgálatba bevont felnőtt kis száma miatt a gyógyszer előnyeinek értékelése főként az újszülöttek eredményein alapult.

Milyen előnyei voltak az ImmunoGam alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az ImmunoGam hatékonynak bizonyult a hepatitis B vírusfertőzés elleni védelemben. A vizsgálatot teljesítő 178 újszülött közül 174 (98%) maradt mentes a hepatitis B fertőzéstől. Ez hasonló a közölt irodalmi hivatkozásokban szereplő hasonló kezeléseknél megfigyelt védettségi arányhoz. A felnőttek eredményei is bizonyítékkal szolgáltak arról, hogy az ImmunoGam véd a hepatitis B vírusfertőzés ellen.

Milyen kockázatokkal jár az ImmunoGam?

Az ImmunoGam mellékhatásai nem gyakoriak. Ugyanakkor 1000 beteg közül 1-10-nél a következő mellékhatások jelentkeznek: fejfájás, szédülés, hányinger, ízületi fájdalom, hátfájás, izomfájdalom, fáradtság, beszűrődés (megkeményedés az injekció beadási helyén), rossz közérzet, fájdalom az injekció beadási helyén és láz.

Az ImmunoGam nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a hatóanyaggal, bármely más összetevővel vagy a humán immunglobulinokkal szemben, különösen immunglobulin (IgA) hiány (nagyon alacsony szint) és IgA elleni ellenanyagok jelenléte esetén.

Miért engedélyezték az ImmunoGam forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az ImmunoGam alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az ImmunoGam-mal kapcsolatos egyéb információ:

2010. március 16-án az Európai Bizottság a Cangene Europe Limited részére az ImmunoGam-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

Az ImmunoGam-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az ImmunoGam-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01- 2010.