



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

ImmunoGam

immunoglobulina umana anti epatite B

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per ImmunoGam. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di ImmunoGam.

Che cos'è ImmunoGam?

ImmunoGam è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo immunoglobulina umana anti epatite B.

Per che cosa si usa ImmunoGam?

ImmunoGam viene utilizzato per garantire la protezione dal virus dell'epatite B. ImmunoGam conferisce una protezione 'passiva', ossia fornisce gli anticorpi che servono all'organismo per combattere il virus, piuttosto che stimolare l'organismo a produrne di suoi. ImmunoGam può essere usato nei seguenti soggetti che necessitano di una protezione immediata:

- persone accidentalmente esposte al virus la cui vaccinazione potrebbe essere incompleta;
- pazienti che si sono sottoposti ad emodialisi (tecnica di depurazione del sangue utilizzata in persone con problemi ai reni). In questi pazienti il prodotto viene usato fino a quando la vaccinazione contro il virus diventa efficace;
- neonati di madri portatrici del virus;
- soggetti continuamente a rischio di contrarre l'infezione da epatite B che non hanno risposto alla vaccinazione.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa ImmunoGam?

ImmunoGam viene somministrato con un'iniezione intramuscolare (praticata in un muscolo). Si raccomanda vivamente di somministrare a tutte le persone che ricevono ImmunoGam anche un vaccino contro l'epatite B.

Le persone accidentalmente esposte al virus devono ricevere almeno 500 unità internazionali (UI) il prima possibile e preferibilmente entro 24-72 ore dall'esposizione. I pazienti emodializzati devono ricevere tra 8 e 12 UI per chilo di peso corporeo fino ad un massimo di 500 UI ogni due mesi. I neonati di madri portatrici del virus dell'epatite B devono ricevere tra 30 e 100 UI/kg alla nascita o appena possibile dopo la nascita. Potrebbe essere necessario ripetere la dose finché i bambini mostrano una risposta immunitaria contro il virus dopo la vaccinazione. Infine, le persone continuamente a rischio d'infezione da epatite B che non hanno mostrato una risposta immunitaria dopo la vaccinazione possono ricevere 500 UI (negli adulti) o 8 UI/kg (nei bambini) ogni due mesi.

I medici devono anche considerare altre linee guida ufficiali nella scelta della dose e della posologia per ImmunoGam

Come agisce ImmunoGam?

Il principio attivo di ImmunoGam, immunoglobulina umana anti epatite B, è un anticorpo purificato estratto dal sangue umano. Gli anticorpi sono proteine presenti nel sangue che aiutano l'organismo a combattere le infezioni e altre malattie. ImmunoGam protegge dal virus dell'epatite B mantenendo sufficientemente alti i livelli delle immunoglobuline umane anti epatite B nel sangue, in modo che queste possano legarsi al virus e stimolare il sistema immunitario per distruggerlo.

I medicinali contenenti immunoglobuline umane anti epatite B vengono usati nell'Unione europea (UE) già da molti anni.

Quali studi sono stati effettuati su ImmunoGam?

Anche se ImmunoGam di per sé non è stato testato in modelli sperimentali, il richiedente ha presentato dati sufficienti derivanti da studi condotti su medicinali analoghi.

ImmunoGam è stato sperimentato in un solo studio principale su 253 neonati di madri portatrici del virus e su 42 adulti potenzialmente esposti al virus. A tutte le persone che ricevevano ImmunoGam veniva somministrato anche un vaccino contro l'epatite B. La principale misura di efficacia era il numero di persone che rimanevano senza infezione da epatite B. Il followup dei pazienti durava al massimo un anno. Poiché allo studio ha partecipato solo un numero ridotto di adulti, la valutazione dei benefici del medicinale si è basata principalmente sui risultati ottenuti nei bambini.

Quali benefici ha mostrato ImmunoGam nel corso degli studi?

ImmunoGam garantiva una protezione efficace contro l'infezione da virus dell'epatite B. Dei 178 bambini che hanno portato a termine lo studio, 174 (98%) restavano privi di infezione da epatite B. Questo risultato è confrontabile con la percentuale di protezione osservata con trattamenti simili nella letteratura pubblicata. Anche i risultati negli adulti hanno fornito alcuni dati di sostegno che mostrano che ImmunoGam protegge dall'infezione da virus dell'epatite B.

Qual è il rischio associato a ImmunoGam?

Gli effetti collaterali di ImmunoGam non sono comuni. Tuttavia, si osservano i seguenti effetti indesiderati in un numero compreso tra 1 e 10 pazienti su 1 000: mal di testa, capogiro, nausea,

artralgia (dolore alle articolazioni), mal di schiena, mialgia (dolore ai muscoli), spossatezza (stanchezza), indurimento della sede d'iniezione, sensazione di malessere, dolore nella sede d'iniezione e piressia (febbre).

ImmunoGam non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) al principio attivo, a una qualsiasi delle altre sostanze o alle immunoglobuline umane, specialmente se presentano carenza (livelli molto bassi) di immunoglobulina A (IgA) e se hanno anticorpi contro l'IgA.

Perché è stato approvato ImmunoGam?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di ImmunoGam sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su ImmunoGam

Il 16 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato a Cangene Europe Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per ImmunoGam, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni trascorsi i quali può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di ImmunoGam, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con ImmunoGam, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2010.