

**Domande e risposte sul deferimento di
Uman Big
Immunoglobuline umane dell'epatite B, 180 IU/ml, soluzione per iniezione**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso una procedura di deferimento a seguito del dissenso tra Stati membri dell'Unione europea riguardo l'autorizzazione per il medicinale Uman Big 180 IU/ml, soluzione per iniezione. Il comitato per i medicinali per uso umano in seno all'Agenzia (CHMP) ha concluso che i benefici di Uman Big sono superiori ai suoi rischi, e che l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in Italia può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'Unione europea e nello Spazio economico europeo. L'esame è stato svolto ai sensi del deferimento di cui all'"articolo 29"¹.

Che cos'è Uman Big?

Uman Big è una soluzione di immunoglobuline umane dell'epatite B. Le immunoglobuline sono proteine del sangue estratte da donatori di plasma. Le immunoglobuline umane dell'epatite B contengono elevati livelli di anticorpi contro il virus dell'epatite B. Uman Big è somministrato come iniezione intramuscolare (nel muscolo) per prevenire l'epatite B nei casi seguenti:

- esposizione accidentale nelle persone non vaccinate contro il virus dell'epatite B; anche di coloro la cui vaccinazione è incompleta o non nota;
- in pazienti emodializzati (i cui reni sono compromessi e che sono soggetti a tecniche di purificazione del sangue chiamate emodialisi), fino a quando la vaccinazione non abbia acquistato efficacia;
- nel neonato di una madre portatrice del virus dell'epatite B;
- in soggetti che non hanno mostrato una risposta immunitaria dopo la vaccinazione (e per i quali è necessaria una prevenzione continua a seguito del rischio permanente di contrarre l'infezione dell'epatite B).

Perché Uman Big è stato sottoposto a riesame?

Kedrion S.p.A. ha sottoposto Uman Big al mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione iniziale concessa dall'Italia il 2 giugno 1979. La società voleva che l'autorizzazione venisse riconosciuta in Austria, Danimarca, Germania, Grecia, Ungheria, Polonia, Portogallo e Svezia (gli Stati membri in questione). Tali Stati membri non sono stati in grado di raggiungere un accordo. Il 31 ottobre 2008, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha deferito la questione al CHMP.

Il deferimento era motivato dalle preoccupazioni in merito all'insufficienza dei dati clinici presentati per stabilire l'efficacia del prodotto. Erano motivo di preoccupazione anche l'assenza di dati specifici del prodotto relativi alla sicurezza e alla sicurezza post commercializzazione.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base degli attuali dati disponibili e della discussione scientifica all'interno del comitato e del gruppo di lavoro sui prodotti ematici del CHMP, il CHMP ha concluso che i benefici di Uman Big sono superiori ai suoi rischi, e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Uman Big va concessa in tutti gli Stati membri in questione.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 6 marzo 2009.

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e modifiche, deferimento sulla base di rischio potenziale grave per la salute pubblica.

Relatore:	Dr. Antonio Addis (Italia)
Correlatore:	Dr.ssa Catherine Moraiti (Grecia)
Data di inizio del deferimento:	20 novembre 2008
Data del parere:	18 dicembre 2008