

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Flebogamma DIF¹

žmogaus normalusis imunoglobulinas

Šis dokumentas yra Flebogamma DIF Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Flebogamma DIF rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF yra infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos normaliojo žmogaus imunoglobulino.

Kam vartojamas Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF skiriamas pacientams, kurių kraujyje trūksta antikūnų, padedančių kovoti su infekcijomis ir kitomis ligomis. Vaistas skiriamas šioms ligoms gydyti:

- pirminiems imunodeficito sindromams (PID, kai organizmas nuo pat gimimo negali pagaminti pakankamai antikūnų);
- hipogamaglobulinemijai (kai organizme yra maža antikūnų koncentracija) pacientams:
 - sergantiems lėtine limfocitine leukemija (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių vėžiu), kuriems dažnai pasireiškia bakterinės infekcijos ir kuriems profilaktiškai skirti antibiotikai nepadėjo;
 - sergantiems daugine mieloma (kitos rūšies baltųjų kraujo kūnelių vėžiu), kuriems dažnai pasireiškia bakterinės infekcijos ir kuriems vakcinavimas nuo pneumokokinių bakterijų nepadėjo;

¹ Ankstesnis pavadinimas – Flebogammadif.

- kuriems atlikta hematopoetinių (kraujo) kamieninių ląstelių transplantacija (kai pacientui persodinamos tinkamo donoro kamieninės ląstelės siekiant atstatyti kaulų čiulpų funkciją).
- Vaistas skiriamas vaikams, sergantiems įgytuoju imunodeficitu sindromu (AIDS), kurie ŽIV užsikrėtę nuo gimimo ir kuriems dažnai pasireiškia įvairios infekcijos.

Flebogamma DIF taip pat skiriamas tam tikriems imuninės sistemos sutrikimams gydyti:

- idiopatinei trombocitopeninei purpurai (ITP), kai kraujyje trūksta trombocitų;
- *Guillain Barré* sindromui, kuris sukelia daugybinius nervų uždegimus;
- *Kawasaki* ligai, sukeliančiai kelių organų daugybinius uždegimus;

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Flebogamma DIF?

Paprastai Flebogamma DIF infuziją atlieka gydytojas arba slaugytojas, tačiau išmokyti pacientai (arba jų slaugytojai) infuzijas gali atlikti patys. Infuzijos dozė ir dažnis priklauso nuo gydomos ligos ir gali būti tikslinami įvertinus poveikį paciento organizmui. Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF veiklioji medžiaga, normalusis žmogaus imunoglobulinas, yra gerai išgrynintas baltymas, gautas iš žmogaus kraujo plazmos (kraujo sudėtinės dalies). Jo sudėtyje yra antikūno imunoglobulino G (IgG). Kaip vaistas IgG vartojamas nuo praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio. Jis yra plataus veikimo spektro vaistas nuo infekcijas sukeliančių organizmų. Flebogamma DIF padeda atstatyti normaliai IgG koncentraciją kraujyje. Vartojamas didesnėmis dozėmis, jis padeda sureguliuoti sutrikusią imuninės sistemos veiklą ir moduluoti imuninį atsaką.

Flebogamma DIF gaminamas kaip kitas vaistas Flebogamma, kurio sudėtyje yra normaliojo žmogaus imunoglobulino, atliekant keletą papildomų vaisto išgryninimo iš žmogaus kraujo plazmos etapų.

Kaip buvo tiriamas Flebogamma DIF?

Kadangi normalusis žmogaus imunoglobulinas jau kurį laiką vartojamas šioms ligoms gydyti, prireikė tik dviejų nedidelių tyrimų Flebogamma DIF veiksmingumui ir saugumui patvirtinti.

Pirmajame tyrime su 46 PID sergančiais pacientais vaisto infuzijos buvo skiriamos kas 21–28 dienas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sunkių bakterinių infekcijų skaičius per vienerių metų gydymo laikotarpį.

Antrajame tyrime buvo vertinamas Flebogamma DIF poveikis 20 ITP sergančių pacientų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo aukščiausia trombocitų koncentracija, pasiekta per tris tyrimo mėnesius.

Nė viename tyrime Flebogamma DIF nebuvo lyginamas su kitu gydymu.

Kokia Flebogamma DIF nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant pirmąjį tyrimą, pacientams pasireiškė vidutiniškai 0,021 sunkios infekcijos per metus. Kadangi šis skaičius yra mažesnis už iš anksto nustatytą ribinę vertę – vieną infekciją per metus – tai rodo, kad vaistas veiksmingai pakeitė pacientų organizmo antikūnus.

Antrajame tyrime bent vieną kartą trombocitų kiekis mililitre viršijo 50 mln. ribą 14-kos (73 %) iš 19 tyrime likusių pacientų organizme.

Kokia rizika siejama su Flebogamma DIF vartojimu?

Vartojant Flebogamma DIF kartais gali pasireikšti tokie šalutiniai reiškiniai, kaip šaltkrėtis, galvos skausmas ir svaigimas, karščiavimas, vėmimas, alerginės reakcijos, pykinimas, sąnarių skausmas, žemas kraujospūdis ir apatinės nugaros dalies vidutinio stiprumo skausmas. Retais atvejais normalieji žmogaus imunoglobulinai gali sukelti staigų kraujospūdžio kritimą, o pavieniais atvejais – anafilaksinį šoką (sunkią alerginę reakciją), net jei anksčiau vartojant vaistą pacientui tokių alerginių reakcijų nebuvo.

Flebogamma DIF negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški normaliajam žmogaus imunoglobulinui ar kuriai nors kitai sudėtinai vaisto daliai, arba pacientams, kurie alergiški kitų rūšių imunoglobulinui, ypač jei organizme trūksta imunoglobulino A (IgA) (koncentracija labai žema) ir yra IgA antikūnų. Flebogamma DIF negalima vartoti pacientams, netoleruojantiems fruktozės (tam tikros rūšies cukraus). Kūdikiams ir mažiems vaikams paveldimas fruktozės netoleravimas gali būti dar nediagnozuotas ir mirtinas, todėl šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip dvejų metų vaikams.

Kodėl Flebogamma DIF buvo patvirtintas?

Remiantis galiojančiomis gairėmis, vaistai, kuriais buvo veiksmingai gydomi PID ir ITP sergantys pacientai, taip pat gali būti patvirtinti visų rūšių pirminio imunodeficito ir mažos antikūnų koncentracijos dėl kraujo vėžio bei vaikų AIDS gydymui. Juos taip pat galima skirti pacientams, sergantiems *Guillain Barré* sindromu ir *Kawasaki* liga, ir pacientams, kuriems atliekama hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacija, neatliekant specialių šių ligų tyrimų.

CHMP nusprendė, kad Flebogamma DIF teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Flebogamma DIF

Europos Komisija 2007 m. rugpjūčio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Flebogammadif rinkodaros teisę. Vaisto pavadinimas pakeistas į Flebogamma DIF 2010 m. rugsėjo 2 d.

Išsamų Flebogamma DIF EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Flebogamma DIF rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-07.