



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# ImmunoGam

## žmogaus hepatito B imunoglobulinas

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

### Kas yra ImmunoGam?

ImmunoGam yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus hepatito B imunoglobulino.

### Kam vartojamas ImmunoGam?

ImmunoGam vartojamas profilaktiškai siekiant apsisaugoti nuo hepatito B viruso. ImmunoGam užtikrina „pasyvą“ apsaugą. Tai reiškia, kad vartojant šį preparatą, organizmas gauna antikūnų, kurių jam reikia kovoti su virusu, tačiau jis neskatinamas gaminti savo antikūnus. ImmunoGam galima vartoti toliau nurodytiems asmenims, kuriems reikalinga skubi apsauga:

- žmonėms, kurių vakcinacija neužbaigta – atsitiktinio kontakto su užkratu atveju;
- pacientams, kuriems atliekama hemodializė (inkstų veiklos sutrikimų turintiems žmonėms taikomas kraujo valymo metodas). Šiems pacientams vaistas skiriamas tol, kol pradeda veikti vakcina nuo viruso;
- naujagimiams, kurių motinos yra viruso nešiotijos;
- žmonėms, kuriems nuolat kyla rizika užsikrėsti hepatitu B, bet nepasireiškė imuninė reakcija į vakciną.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



## Kaip vartoti ImmunoGam?

ImmunoGam švirkščiamas į raumenį. Labai rekomenduojama visus pacientus, kurie vartoja ImmunoGam, paskiepyti ir vakcina nuo hepatito B.

Atsitiktinio kontakto su užkratu atveju žmonėms reikėtų kuo skubiau, geriausia per 24–72 valandas, sušvirkšti ne mažiau kaip 500 tarptautinių vienetų (TV) preparato. Pacientams, kuriems atliekama hemodializė, kas du mėnesius reikėtų sušvirkšti 8–12 TV/kg kūno svorio, bet ne daugiau kaip 500 TV preparato. Naujagimiams, kurių motinos yra hepatito B viruso nešiotojos, tik gimus arba kuo greičiau po gimimo reikėtų sušvirkšti 30–100 TV/kg. Kūdikiams gali reikėti pakartotinės preparato injekcijos, kol po vakcinacijos pasireiškų jų imuninė reakcija į virusą. O žmonėms, kuriems nuolat iškyla rizika užsikrėsti hepatitu B, bet nepasireiškė imuninė reakcija į vakciną, kas du mėnesius galima sušvirkšti 500 TV (suaugusiesiems) arba 8 TV/kg (vaikams).

Parinkdami ImmunoGam dozę ir dozavimo tvarkaraštį gydytojai turėtų atsižvelgti ir į kitas oficialias rekomendacijas.

## Kaip veikia ImmunoGam?

Veiklioji ImmunoGam medžiaga, žmogaus hepatito B imunoglobulinas, yra išgrynintas, iš žmogaus organizmo išskirtas antikūnas. Antikūnai – tai kraujyje esantys baltymai, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis ir kitomis ligomis. ImmunoGam apsaugo organizmą nuo hepatito B viruso, palaikydamas pakankamai didelį žmogaus hepatito B imunoglobulinų kiekį kraujyje, kad šie galėtų prisijungti prie viruso ir skatintų imuninę sistemą jį sunaikinti.

Vaistai, kuriuose yra žmogaus hepatito B imunoglobulinų, Europos Sąjungoje (ES) vartojami daugelį metų.

## Kaip buvo tiriamas ImmunoGam?

Nors ImmunoGam nebuvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais, pareiškėjas pateikė atitinkamus duomenis, gautus atlikus tyrimus su panašiais vaistais.

Atliktas vienas pagrindinis ImmunoGam tyrimas, kurio metu buvo tiriami 253 naujagimiai, kurių motinos yra viruso nešiotojos, ir 42 suaugusieji, kurie dėl kontakto su užkratu galėjo užsikrėsti virusu. Visi, kuriems buvo sušvirkšta ImmunoGam, buvo paskiepyti ir vakcina nuo hepatito B. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo žmonių, kurie neužsikrėtė hepatitu B, skaičius. Pacientai buvo stebimi iki vieno metų. Kadangi tyrime dalyvavo nedaug suaugusiųjų, vaistinio preparato teikiamos naudos vertinimas grindžiamas daugiausia kūdikių tyrimų rezultatais.

## Kokia ImmunoGam nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad ImmunoGam veiksmingai apsaugo nuo hepatito B viruso infekcijos. Iš 178 tyrimo iki jo pabaigos dalyvavusių kūdikių 174 (98 %) kūdikiai hepatitu B neužsikrėtė. Šie rezultatai panašūs į literatūroje paskelbtų tyrimų su panašiais vaistais metu nustatytą apsaugos rodiklį. Atliekant suaugusiųjų tyrimus, taip pat gauta duomenų, patvirtinančių, kad ImmunoGam apsaugo nuo hepatito B viruso infekcijos.

## Kokia rizika siejama su ImmunoGam vartojimu?

ImmunoGam paprastai nesukelia šalutinių reiškinių. Tačiau 1–10 iš 1 000 pacientų pasireiškia šie šalutiniai reiškiniai: galvos skausmas, galvos svaigimas, pykinimas, artralgija (sąnarių skausmas),

nugaros skausmas, mialgija (raumenų skausmas), nuovargis, sukietėjimas injekcijos vietoje, negalavimas (prasta savijauta), skausmas infekcijos vietoje ir pireksija (karščiavimas).

ImmunoGam negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) veikliajai medžiagai, kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai arba žmogaus imunoglobulinams, ypač jeigu jų kraujyje nustatytas imunoglobulino A (IgA) trūkumas (labai sumažėjęs jo kiekis) ir rasta IgA antikūnų.

### **Kodėl ImmunoGam buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad ImmunoGam teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šio preparato rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie ImmunoGam:**

Europos Komisija 2010 m. kovo 16 d. bendrovei „Cangene Europe Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią ImmunoGam rinkodaros teisę. Rinkodaros teisę suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta

Išsamų ImmunoGam EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą ImmunoGam galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-01.