

Londonas, 2009 m. kovo 9 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/173445/2009

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl
Uman Big
Human Hepatitis B Immunoglobulins, 180 IU/ml, injekcinio tirpalo**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė kreipimosi procedūrą, vykdytą Europos Sąjungos valstybėms narėms nesutariant dėl vaistinio preparato Uman Big 180 IU/ml (injekcinio tirpalo) rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Uman Big nauda yra didesnė už jo riziką ir kad Italijoje suteikta rinkodaros teisė gali būti pripažinta kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse ir Europos ekonominės erdvės šalyse. Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Uman Big?

Uman Big – tai žmogaus hepatito B imunoglobulinų tirpalas. Imunoglobulinai – tai iš donoro plazmos gaunami kraujo baltymai. Hepatito B imunoglobulinuose yra daug antikūnų, kovojančių su hepatito B virusu. Į raumenį švirkščiamas Uman Big skirtas hepatito B prevencijai šiais atvejais:

- atsitiktinio sąlyčio su virusu atveju žmonėms, kurie nebuvo skiepyti nuo hepatito B viruso, taip pat žmonėms, kurių vakcinacija nėra baigta arba vakcinacijos stadija nėra žinoma;
- pacientams, kuriems atliekama hemodializė (pacientai, kurių inkstai neveikia ir inkstų veiklai palaikyti reikalinga kraujo valymo procedūra, vadinamoji hemodializė), iki kol pasireiškia vakcinacijos poveikis;
- naujagimiams, kurių motinos yra hepatito B viruso nešiotojos;
- žmonėms, kuriems po vakcinacijos nepasireiškė imuninis atsakas (ir kuriems nuolatinė prevencija yra būtina dėl nuolat kylančios rizikos užsikrėsti hepatitu B).

Kodėl buvo peržiūrėtas Uman Big?

Bendrovė „Kedrion S.p.A.“ pateikė paraišką dėl Uman Big savitarpio pripažinimo, remdamasi Italijos 1979 m. birželio 2 d. suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Austrijoje, Danijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Švedijoje (susijusios valstybės narės). Šioms valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo. 2008 m. spalio 31 d. Italijos vaistų agentūra „Agenzia Italiana del Fármaco“ perdavė klausimą svarstyti Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui.

Buvo kreiptasi dėl to, kad turėta abejonių dėl pateiktų nepakankamų klinikinių duomenų vaistinio preparato veiksmingumui nustatyti. Be to, susirūpinimą kėlė ir tai, kad nebuvo pateikta vaistinio preparato saugumo duomenų ar poregistracinio laikotarpio saugumo duomenų.

Kokias išvadas padarė CHMP?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, Komiteto ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto Kraujo preparatų darbo grupės mokslinių diskusijų rezultatais, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas nusprendė, kad Uman Big nauda yra didesnė už jo riziką, ir todėl Uman Big rinkodaros teisė turi būti suteikta visose susijusiose šalyse.

Europos Komisija priėmė sprendimą 2009 m. kovo 6 dieną.

¹ I□ dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimasis dėl galimos rimtos grėsmės visuomenės sveikatai.

Pranešėjas:	Dr. Antonio Addis (Italija)
Pranešėjo padėjėjas:	Dr Catherine Moraiti (Graikija)
Kreipimosi pradžios data:	2008 m. lapkričio 20 d.
Nuomonės pateikimo data:	2008 m. gruodžio 18 d.