

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# **Flebogamma DIF<sup>1</sup>**

## **cilvēka normālais imūnglobulīns**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Flebogamma DIF*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Flebogamma DIF* lietošanu.

### **Kas ir *Flebogamma DIF*?**

*Flebogamma DIF* ir infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Zāļu aktīvā viela ir cilvēka normālais imūnglobulīns.

### **Kāpēc lieto *Flebogamma DIF*?**

*Flebogamma DIF* lieto pacientiem, kuriem asinīs nepieciešamas vairāk antivielu, lai palīdzētu cīnīties ar infekcijām un citām slimībām. Šīs zāles lieto šādu slimību ārstēšanai:

- primārā imūndeficīta sindromi (PID – iedzimta nespēja ražot pietiekami daudz antivielu).
- hipogammaglobulinēmija (zems antivielu līmenis) pacientiem, kuriem ir:
  - hroniska limfocitāze (balto asins šūnu veida vēzis) un biežas bakteriālas infekcijas pēc nesekmīgas profilaktiskas ārstēšanas ar antibiotikām;
  - multiplā mieloma (vēl viens balto asins šūnu vēža veids) un biežas bakteriālas infekcijas pacientiem pēc nesekmīgas vakcinācijas pret pneimokoku baktērijām;
  - pacientiem pēc hematopoētisko (asins) cilmes šūnu transplantācijas (kad pacients ir saņēmis cilmes šūnas no piemērota donora kaulu smadzeņu atjaunošanas veicināšanai);
- iegūtā imūndeficīta sindroms (AIDS) bērniem, kas HIV ieguvuši piedzimstot, un kuriem bieži ir infekcijas.

---

<sup>1</sup> Iepriekš pazīstams kā *Flebogammadif*

*Flebogamma DIF* lieto arī dažu imūnsistēmas traucējumu ārstēšanai:

- idiopātiskā trombocitopēniskā purpura (ITP) – slimība, kuras gadījumā asinīs nav pietiekams skaits trombocītu;
- Gijēna-Barē sindroms, kas organismā izraisa izkaisītus nervu iekaisumus;
- Kavasaki slimība, kas organismā izraisa izkaisītus vairāku orgānu iekaisumus;

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Flebogamma DIF*?**

*Flebogamma DIF* ievada vēnā infūzijas veidā ārsts vai medmāsa, bet pacienti (vai to aprūpētāji) pēc apmācības var to darīt paši. Infūzijas deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no ārstētās slimības un atkarībā no pacienta atbildes reakcijas, iespējams, jāpielāgo. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

## **Kā *Flebogamma DIF* darbojas?**

*Flebogamma DIF* aktīvā viela — cilvēka normālais imūnglobulīns ir augstas tīrības olbaltumviela, kas izdalīta no cilvēka plazmas (asiņu sastāvdaļas). Tas satur imūnglobulīnu G (IgG), kas ir antivielas veids. IgG lieto kā zāles kopš 20. gadsimta astoņdesmitajiem gadiem, un tam ir plašs iedarbības lauks pret organismiem, kas var izraisīt infekciju. *Flebogamma DIF* darbojas, atjaunojot anomāli zemu IgG līmeni asinīs līdz normālam līmenim. Augstākās devās tas var palīdzēt koriģēt imūnsistēmas traucējumus un modulēt imūnreakciju.

*Flebogamma DIF* izgatavo līdzīgi kā *Flebogamma* – citas zāles, kas satur cilvēka normālo imūnglobulīnu, ar dažiem papildu posmiem, kuros zāles attīra no cilvēka plazmas.

## **Kā noritēja *Flebogamma DIF* izpēte?**

Tā kā cilvēka normālo imūnglobulīnu jau lieto šo slimību ārstēšanai, bija vajadzīgi tikai divi nelieli pētījumi, lai apstiprinātu *Flebogamma DIF* iedarbīgumu un nekaitīgumu pacientiem.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 46 PID pacientus, zāles ievadīja ik pēc 21-28 dienām. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija nopietnu bakteriālu infekciju skaits gadu ilgā ārstēšanas laikā.

Otrajā pētījumā novērtēja *Flebogamma DIF* izmantošanu 20 pacientiem ar ITP. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija augstākais trombocītu skaits, kas sasniegts trīs mēnešu ilgā pētījuma laikā.

Šajos pētījumos *Flebogamma DIF* netika salīdzinātas ar citām zālēm.

## **Kādas bija *Flebogamma DIF* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pirmajā pētījumā pacientiem vidēji bija 0,021 nopietna infekcija gada laikā. Tā kā tas ir mazāk par iepriekš noteikto robežlielumu, kas bija viena infekcija gadā, tas norāda, ka šīs zāles ir iedarbīgs pacienta antivielu aizstāšanas līdzeklis.

Otrajā pētījumā 14 no 19 pacientiem (73%) trombocītu skaits pētījuma laikā vismaz vienreiz pārsniedza 50 miljonus/ml.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Flebogamma DIF*?**

Lietojo *Flebogamma DIF* atsevišķos gadījumos var novērot šādas blakusparādības: drebuļus, galvassāpes, reiboni, paaugstinātu temperatūru, vemšanu, alerģiskas reakcijas, sliktu dūšu, artralģiju (sāpes locītavās), pazeminātu asinsspiedienu un vidēji stipras sāpes muguras lejasdaļā. Retos gadījumos cilvēka normālais imūnglobulīns var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos, un atsevišķos gadījumos, anafilaktisko šoku (smagu alerģisku reakciju) arī tad, ja pacientam iepriekš nav bijusi alerģiska reakcija uz šīm zālēm.

*Flebogamma DIF* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka normālo imūnglobulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret citiem imūnglobulīna tipiem, sevišķi, ja viņiem ir imūnglobulīna A (*IgA*) deficīts (ļoti zems līmenis) un antivielas pret *IgA*. *Flebogamma DIF* nedrīkst lietot pacienti, kas nepanes fruktozi (cukura veidu). Zīdaiņiem un maziem bērniem iedzimta fruktozes nepanesība var vēl nebūt diagnosticēta un var izraisīt letālas sekas, tāpēc šīs zāles nedrīkst dot zīdaiņiem un bērniem līdz divu gadu vecumam.

## **Kāpēc *Flebogamma DIF* tika apstiprinātas?**

Saskaņā ar esošajām vadlīnijām zāles, kuru efektivitāte ir pierādīta *PID* pacientiem un *ITP* pacientiem, var apstiprināt arī visu primārā imūndeficīta veidu ārstēšanai, kā arī zema antivielu līmeņa gadījumā bērniem, ko izraisījis asins vēzis un *AIDS*. Tās var apstiprināt arī, lai ārstētu pacientus ar *Gijēna-Barē* sindromu, *Kavasaki* slimību un hematopoētisko cilmes šūnu pārstādīšanas gadījumā, bez nepieciešamības veikt īpašus pētījumus šo slimību gadījumos.

Tāpēc *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Flebogamma DIF*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Flebogamma DIF***

Eiropas Komisija 2007. gada 23. augustā izsniedza *Flebogammadif* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2010. gada 2. septembrī nomainīja uz *Flebogamma DIF*.

Pilns *Flebogamma DIF* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Flebogamma DIF* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2012.