



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

ImmunoGam

Cilvēka B hepatīta imūnglobulīns

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

Kas ir ImmunoGam?

ImmunoGam ir šķīdums injekcijām, kas satur aktīvo vielu cilvēka B hepatīta imūnglobulīnu.

Kāpēc lieto ImmunoGam?

ImmunoGam lieto aizsardzības nodrošināšanai pret B hepatīta vīrusu. ImmunoGam nodrošina "pasīvu" aizsardzību. Tas nozīmē, ka tas piegādā antivielas, kas organismam nepieciešamas vīrusa apkarošanai, nevis stimulē antivielu veidošanos pašā organismā. ImmunoGam var lietot šādiem cilvēkiem, kuriem nepieciešama tūlītēja aizsardzība:

- cilvēkiem, kuri nejauši saskārušies ar vīrusu un par kuriem zināms, ka viņi nav pilnībā vakcinēti;
- pacientiem, kuriem ir veikta hemodialīze (asins attīrīšanas metode, ko izmanto cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem). Šiem pacientiem preparātu lieto, līdz iedarbojas pret vīrusu ievadītā vakcīna;
- jaundzimušajiem, kuru mātes ir šī vīrusa nēsātājas;
- cilvēkiem, kuri nepārtraukti ir pakļauti B hepatīta infekcijas riskam un kuri nav reaģējuši pret vakcīnu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto ImmunoGam?

ImmunoGam injicē muskulī. Ļoti ieteicams visiem, kuri saņem ImmunoGam, ievadīt arī vakcīnu pret B hepatītu.

Cilvēkiem, kuri nejauši saskārušies ar vīrusu, jāsaņem vismaz 500 starptautiskās vienības (SV) pēc iespējas agrāk un vēlams 24–72 stundu laikā pēc saskares. Pacientiem, kuriem veic hemodialīzi, reizi divos mēnešos jāsaņem 8–12 SV uz kilogramu ķermeņa masas, nepārsniedzot maksimālo devu 500 SV. Jaundzimušajiem, kuru mātes ir B hepatīta vīrusa nēsātājas, jāsaņem 30–100 SV/kg dzimšanas brīdī vai pēc iespējas agrāk pēc dzimšanas. Šī deva var būt jālieto atkārtoti, līdz bērnam pēc vakcinācijas rodas imūnā atbildes reakcija pret vīrusu. Cilvēkiem, kuri nepārtraukti pakļauti B hepatīta infekcijas riskam un kuriem nav bijusi imūna atbildes reakcija pēc vakcinācijas, reizi divos mēnešos var ievadīt 500 SV (pieaugušajiem) vai 8 SV/kg (bērniem).

Ārstiem, izvēloties ImmunoGam devu un dozēšanas shēmu, jāņem vērā arī citi oficiālie ieteikumi.

Kā ImmunoGam darbojas?

ImmunoGam aktīvā viela, cilvēka B hepatīta imūnglobulīns, ir attīrītu antivielu ekstrakts, kas iegūts no cilvēka asinīm. Antivielas ir asins olbaltumvielas, kas palīdz organismam cīnīties ar infekcijām un citām slimībām. ImmunoGam aizsargā pret B hepatīta vīrusu, uzturot asinis pietiekami augstu cilvēka B hepatīta imūnglobulīnu līmeni, lai tie varētu piesaistīties vīrusam un veicināt vīrusu iznīcināšanu imūnsistēmā.

Cilvēka B hepatīta imūnglobulīnus saturošas zāles Eiropas Savienībā (ES) lieto jau daudzus gadus.

Kā noritēja ImmunoGam izpēte?

Lai gan pats ImmunoGam eksperimentālos modeļos nav pārbaudīts, pieteikuma iesniedzējs nodrošināja atbilstošus datus no pētījumiem, kuros izmantotas līdzīgas zāles.

ImmunoGam ir aplūkotas vienā pamatpētījumā, iesaistot 253 jaundzimušos, kuru mātes bija vīrusa nēsātājas, un 42 pieaugušos, kuri, iespējams, bija saskārušies ar vīrusu. Visiem, kuri saņēma ImmunoGam, ievadīja arī B hepatīta vakcīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija cilvēku skaits, kuriem neattīstījās B hepatīta infekcija. Pacientus novēroja līdz vienam gadam ilgi. Tā kā pētījumā piedalījās tikai neliels skaits pieaugušo, zāļu ieguvumu vērtēja, galvenokārt ņemot vērā mazuliem iegūtos rezultātus.

Kāds ir ImmunoGam iedarbīgums šajos pētījumos?

ImmunoGam efektīvi aizsargāja pret B hepatīta vīrusa infekciju. Pētījumam noslēdzoties no 178 zīdaiņiem 174 (98 %) neattīstījās B hepatīta infekcija. Tas ir salīdzināms ar aizsardzības pakāpi, kāda novērota līdzīgiem literatūrā aprakstītiem terapijas līdzekļiem. Arī pieaugušajiem iegūtie rezultāti sniedza dažus atbalstošus pierādījumus, kas liecina, ka ImmunoGam aizsargā pret B hepatīta vīrusa infekciju.

Kāds pastāv risks, lietojot ImmunoGam?

ImmunoGam blakusparādības neizraisa bieži. Tomēr vienam līdz 10 no 1000 pacientiem ir novērotas šādas blakusparādības: galvassāpes, reibonis, slikta dūša, artralģija (locītavu sāpes), muguras sāpes, mialģija (muskulu sāpes), nespēks (nogurums), indurācija (sacietējums injekcijas vietā), nespēks (slikta pašsajūta), sāpes injekcijas vietā un pireksija (drudzis).

ImmunoGam nedrīkst lietot cilvēki, kuriem var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvo vielu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai cilvēka imūnglobulīniem, jo īpaši A imūnglobulīna (IgA) deficīta (ļoti zema līmeņa) gadījumā un ja ir antivielas pret IgA.

Kāpēc ImmunoGam tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka ieguvums, lietojot ImmunoGam, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt ImmunoGam reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par ImmunoGam.

Eiropas Komisija 2010. gada 16. martā izsniedza ImmunoGam reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Cangene Europe Limited. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns ImmunoGam EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Papildu ziņas par ārstēšanu ar ImmunoGam ir pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2010.