



**Jautājumi un atbildes par izskatīšanu attiecībā uz
Uman Big
cilvēka B hepatīta imūnglobulīni, 180 SV/ml, injekciju šķīdums**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi izskatīšanas procedūru sakarā ar Eiropas Savienības dalībvalstu nevienprātību attiecībā uz Uman Big 180 SV/ml injekciju šķīduma reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Uman Big sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, un Itālijā izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības valstīs un Eiropas Ekonomikas zonas valstīs. Izskatīšanu veica saskaņā ar 29. pantu¹.

Kas ir Uman Big?

Uman Big ir cilvēka B hepatīta imūnglobulīnu šķīdums. Imūnglobulīni ir asins proteīni, kas iegūti no donoru plazmas. B hepatīta imūnglobulīnos ir augsts antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusu. Uman Big ievada intramuskulāri (muskulī) injekcijas veidā B hepatīta profilaksei šādos gadījumos:

- pēc nejaušas saskares cilvēkiem, kas nav vakcinēti pret B hepatīta vīrusu, kā arī tiem, kuriem vakcinācija nav pabeigta vai stāvoklis ir neskaidrs;
- hemodialīzes pacientiem (pacientiem, kuriem ir nieru mazspēja un nepieciešama asins attīrīšanas procedūra, ko sauc par hemodialīzi), līdz vakcīna sākusi iedarboties;
- jaundzimušajiem, kuru mātes ir B hepatīta vīrusa nēsātājas;
- cilvēkiem, kuriem pēc vakcinēšanas nebija imūnreakcijas (arī tiem, kam nepieciešama pastāvīga profilakse saistībā ar pastāvīgu risku inficēties ar B hepatītu).

Kāpēc veica izskatīšanu attiecībā uz zālēm Uman Big?

Uzņēmums Kedrion S.p.A. iesniedza Uman Big savstarpējās atzīšanas procedūrai, pamatojoties uz 1979. gada 2. jūnijā Itālijā izsniegto sākotnējo reģistrācijas apliecību. Uzņēmums vēlējās panākt reģistrācijas atzīšanu Austrijā, Dānijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Polijā, Portugālē un Zviedrijā (iesaistītajās dalībvalstīs). Minētās dalībvalstis nespēja panākt vienprātību. 2008. gada 31. oktobrī Itālijas Zāļu aģentūra Agenzia Italiana del Farmaco ierosināja CHMP uzsākt izskatīšanas procedūru.

Izskatīšanas pamatojums bija bažas par iesniegto klīnisko datu nepietiekamību, lai novērtētu Uman Big efektivitāti. Turklāt bažas radīja tas, ka nebija datu par konkrēto zāļu nekaitīgumu un nekaitīgumu pēc laišanas tirgū.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz tobrīd pieejamajiem datiem un zinātnisko apspriešanu komitejā un CHMP Asins produktu darba grupā, CHMP secināja, ka Uman Big sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, tādējādi Uman Big reģistrācijas apliecība izsniedzama visās iesaistītajās valstīs.

2009. gada 6. martā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Referents:	Dr. Antonio Addis (Itālija)
Koreferents:	Dr Catherine Moraiti (Grieķija)
Izskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 20. novembris
Atzinuma datums:	2008. gada 18. decembris