



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

---

# **ImmunoGam**

immunoglobina tal-epatite B tal-bniedem

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal ImmunoGam. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal ImmunoGam.

## **X'inhu ImmunoGam?**

ImmunoGam hija soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva immunoglobina tal-epatite B tal-bniedem.

## **Għalxiex tintuża ImmunoGam?**

ImmunoGam tintuża sabiex tipprovi protezzjoni kontra l-virus tal-epatite B. ImmunoGam tipprovi protezzjoni 'passiva'. Dan ifisser li tipprovi l-antikorpi li l-ġisem għandu bżonn sabiex jiġġielek kontra l-virus milli tistimula lill-ġisem biex jipproduci tiegħu stess. ImmunoGam tista' tintuża fin-nies li ġejjin, li għandhom bżonn protezzjoni immedjata:

- nies li ġew esposti b'mod aċċidentali għall-virus li mhumieq magħrufa li kienu ġew imlaqqmin sew;
- pazjenti li kellhom emodijalizi (teknika ta' tindif tad-demem użata f'nies bi problemi fil-kliwi). F'dawn il-pazjenti tintuża sakemm it-tilqim kontra l-virus isir effettiv;
- trabi tat-twelid li ommijietom huma ġarriera tal-virus;
- nies friskju kontinwu ta' infezzjoni bl-epatite B li ma rrispondewx għat-tilqim.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416  
E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Kif tintuża ImmunoGam?

ImmunoGam tingħata bħala injezzjoni f'muskolu. Huwa rrakkomandat ħafna li daww kollha li jingħataw ImmunoGam għandhom jingħataw ukoll tilqima kontra l-epatite B.

Nies li ġew esposti b'mod aċċidentali għall-virus għandhom jingħataw mill-inqas 500 unità internazzjonali (IU) mill-aktar fiss u preferibbilment fi żmien 24 sa 72 siegħa mill-espożizzjoni. Pazjenti li ssirilhom l-emodijaliżi għandhom jingħataw 8 sa 12 IU kull kilogramma ta' piż tal-ġisem sa massimu ta' 500 IU kull xahrejn. Trabi tat-twelid li ommijiethom huma ġarriera tal-virus tal-epatite B għandhom jingħataw 30 sa 100 IU/kg mat-twelid jew l-aktar fiss possibbli wara t-twelid. Jista' jkun li dan ikun irid jirrepeti ruħu sakemm it-trabi juru rispons immunitarju kontra l-virus wara t-tilqim. Fl-aħħar, nies b'riskju kontinwu ta' infezzjoni minn epatite B li ma jkunux urew rispons immunitarju wara t-tilqim jistgħu jingħataw 500 IU (fl-adulti) u 8 IU/kg (fit-tfal) kull xahrejn.

It-tobba għandhom jikkunsidraw ukoll il-gwida uffiċjali meta jagħzlu d-doża u l-iskeda ta' dożaġġ għal ImmunoGam.

## Kif taħdem ImmunoGam?

Is-sustanza attiva ta' ImmunoGam, immunoglobina tal-epatite B tal-bniedem, hija antikorp purifikat meħud mid-demem tal-bniedem. L-antikorpi huma proteini fid-demem li jgħinu lill-ġisem biex jiġġield kontra infezzjonijiet u mard ieħor. ImmunoGam tipproteġi kontra l-virus tal-epatite B billi żżomm il-livelli tal-immunoglobini tal-epatite B tal-bniedem fid-demem għoljin biżżejjed sabiex ikunu jistgħu jehlu mal-virus u jstimulaw lis-sistema immunitarja sabiex teqirdu.

Mediċini li fihom l-immunoglobini tal-epatite B tal-bniedem ilhom jintużaw fl-Unjoni Ewropea (UE) għal ħafna snin.

## Kif ġiet studjata ImmunoGam?

Għalkemm ImmunoGam stess ma ġietx ittestjata f'mudelli sperimentali, l-applikant ippreżenta dejta adegwata minn studji li jużaw mediċini simili.

ImmunoGam ġiet investigata fi studju wieħed prinċipali li involva 253 tarbija tat-twelid li ommijiethom kienu ġarriera tal-virus u 42 adult li kienu potenzjalment esposti għall-virus. Daww kollha li ngħataw ImmunoGam ingħataw ukoll tilqima kontra l-epatite B. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien in-numru ta' nies li baqgħu ħielsa minn infezzjoni tal-epatite B. Il-pazjenti ġew segwiti sa sena wara. Minħabba li numru żgħir biss ta' adulti kienu involuti fl-istudju, l-evalwazzjoni tal-benefiċċji tal-mediċina kienet ibbażata l-aktar fuq ir-riżultati fit-trabi.

## Liema benefiċċju wera ImmunoGam waqt l-istudji mwettqa?

ImmunoGam kien effettiv fil-protezzjoni kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B. Mill-178 tarbija li temmew l-istudju, 174 (98%) baqgħu ħielsa minn infezzjoni tal-epatite B. Dan jirqabbell ma' rata ta' protezzjoni osservata bi trattamenti simili fir-riċensjoni ppubblikata. Ir-riżultati fl-adulti wkoll ipprovdew l-istess evidenza ta' appoġġ li turi li ImmunoGam tipproteġi kontra infezzjoni bil-virus tal-epatite B.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' ImmunoGam?**

Effetti sekondarji b'ImmunoGam mhumiex komuni. Madankollu, l-effetti sekondarji li ġejjin jiġu osservati f'pazjent wieħed sa 10 pazjenti kull 1,000: uġiġ ta' ras, sturdament, dardir, artralgija (uġiġ fil-ġogi), uġiġ fid-dahar, mijalgija (uġiġ fil-muskoli), gheja, twebbis (twebbis fis-sit tal-injezzjoni), malaise (tħossok ma' tiflaħx), uġiġ fis-sit tal-injezzjoni u pireksja (deni).

ImmunoGam ma għandhiex tintuża f'nies li jistgħu ikunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva, għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħrajn jew għall-immunoglobini tal-bniedem, b'mod speċjali fejn ikollhom defiċjenza (livelli baxxi ħafna) ta' immunoglobina A (IgA) u għandhom l-antikorpi kontra IgA.

## **Għaliex ġiet approvata ImmunoGam?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' ImmunoGam huma akbar mir-riskji tagħha u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar ImmunoGam:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal ImmunoGam lil Cangene Europe Limited fis-16 ta' Marzu 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida għal ħames snin, u wara dan tista' tiġi mġedda.

L-EPAR sħiħ għal ImmunoGam jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar trattament b'ImmunoGam, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 01-2010.