

Londra, 9 ta' Marzu 2009  
Dok. ta' Ref. EMEA/CHMP/173447/2009

**Mistoqsija u twegiba dwar ir-referenza ghal  
Uman Big  
Human Hepatitis B Immunoglobulins, 180 IU/ml, soluzzjoni ghal injezzjoni**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' referenza wara nuqqas ta' ftehim fost Stati Membri tal-Unjoni Ewropea rigwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Uman Big 180 IU/ml, soluzzjoni għal injezzjoni. Il-Kumitat għall-prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda illi l-benefiċċji tal-Uman Big huma oġġola mir-riskji tiegħu, u illi l-awtorizzazzjoni għal fuq is-suq mogħtija fl-Italja tista' tiġi rikonossuta fl-Istati Membri l-oħra tal-Unjoni Ewropea u fiż-Żona Ekonomika Ewropea. Ir-reviżjoni saret skont referenza 'tal-Artikolu 29'.

**X'inhu Uman Big?**

Uman Big huwa soluzzjoni ta' immunoglobulini tal-epatite umana B. L-immunoglobulini huma proteini tad-demem li ġew estratti mill-plażma ta' donatur. L-immunoglobuli tal-epatite B fihom livelli għolja ta' antikorpi kontra l-vajrus tal-epatite B. L-Uman Big jingħata bħala injezzjoni intramuskolari (fil-muskolu) għal prevenzjoni tal-epatite B fil-każijiet li ġejjin:

- f'każ ta' espożizzjoni aċċidentali f'nies li kienu ġew vaċċinati kontra l-vajrus tal-epatite B; inklużi dawk li l-vaċċinazzjoni tagħhom mhijiex shiha jew l-qagħda mhijiex magħrufa;
- f'pazjenti emodjalizzati (pazjenti li l-kliwi tagħhom waqfu jew li huma dipendenti fuq il-purifikazzjoni teknika msejja emodjalizi), sakemm il-vaċċinazzjoni ssir effikaċi;
- f'tarbija li għadha kemm twieldet minn omm li għorr il-vajrus tal-epatite B;
- f'persuni li ma wrewx rispons immunitarju wara l-vaċċinazzjoni (u li għalihom hija meħtieġa prevenzjoni kontinwa minhabba r-riskju kontinwu li jiġu infettati bl-epatite B).

**Għaliex ġie rivedut l-Uman Big?**

Kedrion S.p.A. issottomettiet Uman Big għar-rikonossiment reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Italja fit-2 ta' Ġunju 1979. Il-kumpanija ried li l-awtorizzazzjoni tiġi rikonossuta fl-Awstrija, fid-Danimarka, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Ungerija, fil-Polonja, fil-Portugall u fl-Iżvezja (l-Istati Membri konċernati). Dawn l-Istati Membri ma kienux kapaċi jilhqgħu ftehim. Fil-31 ta' Ottubru 2008, l-Aġenzija Taljana għall-Mediċini, l-Agenzia Italiana del Fármaco, irreferiet il-każ quddiem is-CHMP.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib dwar l-insuffiċjenza ta' dejta klinika sottomessa sabiex tiġi stabbilita l-effikaċja tal-prodott. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' dejta speċifika dwar is-sigurtà tal-prodott jew dejta dwar is-sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni ġiet imqajma bħala tħassib.

**X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?**

Abbażi ta' evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat u fil-Grupp tax-Xogħol għal Prodotti tad-Demm CHMP, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-Uman Big huma oġġola mir-riskji tiegħu, u li għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq għal Uman Big għandha tingħata fl-Istati Membri konċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea adottat deċiżjoni fis-6 ta' Marzu 2009.

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Rapporteur:                  | Dott. Antonio Addis (Italja)         |
| Korapporteur:                | Dott. ssa Catherine Moraiti (Greċja) |
| Data ta' bidu tar-referenza: | 20 ta' Novembru 2008                 |
| Data tal-opinjoni:           | 18 ta' Dicembru 2008                 |