

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

ImmunoGam

humaan hepatitis B-immunoglobuline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor ImmunoGam. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van ImmunoGam vast te stellen.

Wat is ImmunoGam?

ImmunoGam is een oplossing voor injectie die de werkzame stof humaan hepatitis B-immunoglobuline bevat.

Wanneer wordt ImmunoGam voorgeschreven?

ImmunoGam wordt gebruikt om bescherming te bieden tegen het hepatitis B-virus. ImmunoGam biedt 'passieve' bescherming. Dit betekent dat het de antilichamen levert die het lichaam nodig heeft om het virus te bestrijden, en niet het lichaam stimuleert om zelf antilichamen aan te maken. ImmunoGam kan worden gebruikt in de volgende gevallen waar onmiddellijke bescherming vereist is:

- personen die toevallig aan het virus zijn blootgesteld en van wie onbekend is of zij volledig zijn gevaccineerd;
- patiënten die hemodialyse hebben ondergaan (een techniek voor bloedzuivering die wordt gebruikt bij nierproblemen). Bij deze patiënten wordt ImmunoGam gebruikt tot de vaccinatie tegen het virus werkzaam wordt;
- pasgeboren baby's van wie de moeder draagster van het virus is;

- personen met een continu risico op besmetting met hepatitis B, die niet op de vaccinatie hebben gereageerd.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt ImmunoGam gebruikt?

ImmunoGam wordt toegediend via een injectie in een spier. Het wordt sterk aanbevolen alle personen die met ImmunoGam worden behandeld, ook een hepatitis B-vaccin toe te dienen.

Personen die toevallig aan het virus zijn blootgesteld moeten zo snel mogelijk en bij voorkeur binnen 24 tot 72 uur na de blootstelling worden behandeld met ten minste 500 internationale eenheden (IE). Patiënten die hemodialyse hebben ondergaan, moeten eenmaal per twee maanden worden behandeld met 8 tot 12 IE per kilogram lichaamsgewicht, tot maximaal 500 IE. Pasgeboren baby's van wie de moeder draagster is van het hepatitis B-virus moeten bij de geboorte of zo snel mogelijk na de geboorte worden behandeld met 30 tot 100 IE/kg. Dit moet mogelijk worden herhaald tot de baby's na vaccinatie een immuunrespons (reactie van het afweersysteem) tegen het virus tonen. Ten slotte kan aan degenen die een continu risico op besmetting met hepatitis B lopen en die na vaccinatie geen immuunrespons toonden, eenmaal per twee maanden 500 IE (voor volwassenen) of 8 IE/kg (voor kinderen) worden gegeven.

Artsen moeten ook andere officiële richtsnoeren in aanmerking nemen bij de bepaling van de dosis en het doseringsschema voor ImmunoGam.

Hoe werkt ImmunoGam?

De werkzame stof in ImmunoGam, humaan hepatitis B-immunoglobuline, is een gezuiverd antilichaam dat uit menselijk bloed wordt gewonnen. Antilichamen zijn eiwitten die in het bloed voorkomen en die het lichaam helpen om infecties en andere ziekten te bestrijden. ImmunoGam biedt bescherming tegen het hepatitis B-virus door de humaan hepatitis B-immunoglobulinen in het bloed op een voldoende hoog niveau te houden, zodat deze zich aan het virus kunnen binden en daarmee het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) stimuleren om het te vernietigen.

Geneesmiddelen die humaan hepatitis B-immunoglobulinen bevatten, worden al vele jaren in de Europese Unie (EU) gebruikt.

Hoe is ImmunoGam onderzocht?

Hoewel ImmunoGam zelf niet in proefmodellen werd onderzocht, overlegde de aanvrager passende gegevens uit onderzoeken met vergelijkbare geneesmiddelen.

ImmunoGam is onderzocht in één hoofdonderzoek met 253 pasgeboren baby's van wie de moeder draagster was van het virus en 42 volwassenen die mogelijk aan het virus waren blootgesteld. Al degenen die werden behandeld met ImmunoGam, kregen ook een hepatitis B-vaccin. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal personen dat vrij bleef van besmetting met hepatitis B. De patiënten werden tot een jaar gevolgd. Vanwege het kleine aantal volwassenen dat aan het onderzoek deelnam, werden de voordelen van het geneesmiddel hoofdzakelijk beoordeeld op basis van de met baby's behaalde resultaten.

Welke voordelen bleek ImmunoGam tijdens de studies te hebben?

ImmunoGam was werkzaam in termen van bescherming tegen besmetting met het hepatitis B-virus. Van de 178 baby's die het onderzoek doorliepen, bleven er 174 (98%) vrij van besmetting met hepatitis B. Dit is vergelijkbaar met de mate van bescherming die bij vergelijkbare behandelingen in de gepubliceerde vakliteratuur wordt gezien. De resultaten bij volwassenen leverden bovendien ondersteunend bewijs voor de beschermende werking van ImmunoGam tegen besmetting met het hepatitis B-virus.

Welke risico's houdt het gebruik van ImmunoGam in?

ImmunoGam heeft doorgaans geen bijwerkingen. De volgende bijwerkingen worden echter waargenomen bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten: hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, artralgie (gewrichtspijn), rugpijn, myalgie (spierpijn), vermoeidheid, induratie (verharding op de injectieplaats), malaise (gevoel van onwelzijn), pijn op de injectieplaats en pyrexie (koorts).

ImmunoGam mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor menselijke immunoglobulinen, vooral als zij een deficiëntie (erg laag gehalte) van immunoglobuline A (IgA) hebben en als zij antilichamen tegen IgA bezitten.

Waarom is ImmunoGam goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van ImmunoGam groter zijn dan de risico's ervan en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van ImmunoGam.

Overige informatie over ImmunoGam:

De Europese Commissie heeft op 16 maart 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ImmunoGam verleend aan de firma Cangene Europe Limited. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan vervolgens worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor ImmunoGam. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met ImmunoGam.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2010.