

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Uman Big
Humaan Hepatitis B Immunoglobuline, 180 IE/ml, oplossing voor injectie**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft naar aanleiding van een gebrek aan overeenstemming tussen lidstaten van de Europese Unie betreffende de toelating van het geneesmiddel Uman Big 180 IE/ml, oplossing voor injectie, een verwijzingsprocedure afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Agentschap heeft geconcludeerd dat de voordelen van Uman Big groter zijn dan de risico's ervan en dat de in Italië verleende vergunning voor het in de handel brengen in andere lidstaten van de Europese Unie en in de Europese Economische Ruimte kan worden erkend. Deze herziening werd uitgevoerd in het kader van een verwijzing uit hoofde van 'artikel 29'¹.

Wat is Uman Big?

Uman Big is een oplossing van humaan hepatitis B-immunoglobulinen. Immunoglobulinen zijn bloedeiwitten bereid uit plasma van donoren. Hepatitis B-immunoglobulinen bevatten hoge concentraties antilichamen tegen het hepatitis B-virus. Uman Big wordt in de volgende gevallen via een intramusculaire injectie (in de spier) toegediend om hepatitis B te voorkomen:

- bij het per ongeluk in contact komen met het hepatitis B-virus van personen die niet zijn ingeënt; hiertoe behoren personen bij wie de vaccinatie incompleet of onbekend is;
- bij hemodialysepatiënten (patiënten met nierfalen die op een bloedzuiveringstechniek, hemodialyse, zijn aangewezen), totdat de vaccinatie werkzaam is;
- bij een pasgeboren baby waarvan de moeder drager is van het hepatitis B-virus;
- bij personen die na vaccinatie niet immuun bleken te zijn (en waarvoor preventie continue nodig is op grond van een voortdurend risico op besmetting met hepatitis B).

Waarom is Uman Big herzien?

Kedrion S.p.A. heeft een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend voor Uman Big op basis van de oorspronkelijke toelating door Italië op 2 juni 1979. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Oostenrijk, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Polen, Portugal en Zweden (de betrokken lidstaten). Deze lidstaten konden geen overeenstemming bereiken. Op 31 oktober 2008 verwees het Italiaanse geneesmiddelenbureau, Agenzia Italiana del Farmaco, de kwestie naar het CHMP.

De redenen voor het verwijzingsverzoek waren zorgen over het feit dat de werkzaamheid van het product niet voldoende vastgesteld kon worden op basis van de ingediende klinische gegevens. Daarnaast bestond er bezorgdheid over het ontbreken van specifieke gegevens over de veiligheid van het product of gegevens over de veiligheid nadat het in de handel was gebracht.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie in het Comité en in de werkgroep Bloedproducten van het CHMP, heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Uman Big opwegen tegen de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen van Uman Big in alle betreffende lidstaten moet worden verleend.

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid

De Europese Commissie nam op 6 maart 2009 een besluit.

Rapporteur:	Dr. Antonio Addis (Italië)
Co-rapporteur:	Dr Catherine Moraiti (Griekenland)
Aanvangsdatum verwijzing:	20 november 2008
Datum advies:	18 december 2008