

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Flebogamma DIF¹

normalna ludzka immunoglobulina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Flebogamma DIF. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Flebogamma DIF do obrotu, oraz zaleceń sprawie stosowania leku.

Co to jest lek Flebogamma DIF?

Lek Flebogamma DIF jest roztworem do wlewu dożylnego. Substancją czynną tego leku jest normalna immunoglobulina ludzka.

W jakim celu stosuje się lek Flebogamma DIF?

Lek Flebogamma DIF stosuje się u pacjentów, którzy potrzebują zwiększonej liczby przeciwciał we krwi, aby zwalczać infekcje i inne stany chorobowe. Lek stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- pierwotne niedobory odporności (PNO, dotyczy osób od urodzenia niezdolnych do wytwarzania odpowiedniej ilości przeciwciał),
- hipogammaglobulinemia (niedobór przeciwciał) u pacjentów:
 - dotkniętych chroniczną białaczką limfatyczną (rodzaj nowotworu białych ciałek krwi) wraz z nawracającymi infekcjami bakteryjnymi, w przypadku których zawiodła profilaktyka z użyciem antybiotyków;
 - dotkniętych szpiczakiem mnogim (inny rodzaj nowotworu białych ciałek krwi) wraz z nawracającymi infekcjami bakteryjnymi u chorych, u których zawiodła szczepionka przeciw bakteriom typu pneumokoków;

¹ Produkt znany wcześniej pod nazwą Flebogammadif.

- po transplantacji krwiotwórczych komórek macierzystych (kiedy chory otrzymuje komórki macierzyste od odpowiedniego dawcy w celu odtworzenia szpiku kostnego).
- zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) u dzieci zarażonych wirusem HIV od urodzenia, z częstymi infekcjami.

Lek Flebogamma DIF stosuje się również w leczeniu następujących zaburzeń układu odpornościowego:

- małopłytkowość samoistna (idiopatyczna plamica małopłytkowa, IPM) prowadząca do niedoboru płytek krwi,
- zespół Guillaina-Barrégo, powodujący rozliczne ogniska zapalenia nerwów w całym ciele,
- choroba Kawasaki, prowadząca do wielu stanów zapalnych rozmaitych organów w całym ciele.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Flebogamma DIF?

Lek Flebogamma DIF podaje we wlewie dożylnym lekarz lub pielęgniarka, jednak odpowiednio przeszkoleni pacjenci (lub ich opiekunowie) mogą też również podawać go samodzielnie. Dawka i częstotliwość wlewu dożylnego jest uzależniona od leczzonej choroby, a u niektórych pacjentów dawka może wymagać skorygowania w zależności od odpowiedzi. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Flebogamma DIF?

Substancja czynna leku Flebogamma DIF, normalna immunoglobulina ludzka, jest wysokooczyszczonym białkiem wyekstrahowanym z osocza ludzkiego (będącego składnikiem krwi). Zawiera on immunoglobulinę G (IgG), która jest typem przeciwciała. IgG stosuje się jako lek od lat 80. i wykazuje ona szeroką skuteczność przeciwko mikroorganizmom, które mogą wywoływać zakażenia. Działanie leku Flebogamma DIF polega na przywracaniu prawidłowego stężenia IgG we krwi w przypadku jego obniżenia. W wyższych dawkach może on pomóc w skorygowaniu nieprawidłowego działania układu odpornościowego i modulowaniu odpowiedzi immunologicznej.

Lek Flebogamma DIF wytwarza się podobnie jak lek Flebogamma – inny lek zawierający normalną immunoglobulinę ludzką, z tym że dla produktu Flebogamma DIF wprowadzono kilka dodatkowych etapów oczyszczania produktu z osocza ludzkiego.

Jak badano lek Flebogamma DIF?

Ze względu na to, że normalne immunoglobuliny ludzkie stosuje się w leczeniu tych chorób już od pewnego czasu, konieczne było przeprowadzenie tylko dwóch niewielkich badań do potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leku Flebogamma DIF u pacjentów.

W pierwszym badaniu z udziałem 46 pacjentów z PNO lek podawano we wlewie dożylnym co 21 do 28 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba ciężkich zakażeń bakteryjnych podczas trwającego jeden rok leczenia.

W drugim badaniu oceniano zastosowanie leku Flebogamma DIF u 20 pacjentów z IPM. Głównym kryterium oceny skuteczności leku była najwyższa liczba płytek krwi, jaka została osiągnięta podczas trzymiesięcznego badania.

W żadnym z tych badań nie porównywano leku Flebogamma DIF z żadnym innym leczeniem.

Jakie korzyści ze stosowania leku Flebogamma DIF zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu u pacjentów wystąpiło średnio 0,021 ciężkich zakażeń na rok. Jako że liczba ta pozostaje poniżej określonego z góry progu jednego zakażenia na rok, oznacza to, że lek ten jest skuteczny w zastępowaniu własnych przeciwciał pacjenta.

W drugim badaniu u 14 (73%) z 19 pacjentów, którzy pozostali w badaniu, poziom płytek przynajmniej raz w trakcie badania wzrósł powyżej 50 mln na mililitr.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Flebogamma DIF?

Przy przyjmowaniu leku Flebogamma DIF sporadycznie mogą pojawić się następujące działania niepożądane: dreszcze, bóle głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, mdłości, bóle stawów, niskie ciśnienie krwi i umiarkowany ból w dolnym odcinku pleców. W rzadkich przypadkach normalna ludzka immunoglobulina może powodować gwałtowny spadek ciśnienia krwi, a w niektórych przypadkach wstrząs anafilaktyczny (ciężką reakcją alergiczną), nawet jeżeli u pacjenta nie występowała wcześniej reakcja alergiczna na ten lek.

Leku Flebogamma DIF nie wolno stosować u osób, u których występuje alergia na normalne immunoglobuliny ludzkie lub którykolwiek inny składnik leku, ani u pacjentów z alergią na inne rodzaje immunoglobulin, szczególnie w przypadku niedoboru (bardzo niskiego poziomu) immunoglobuliny A (IgA) i występowania przeciwciał przeciwko IgA. Leku Flebogamma DIF nie wolno stosować u pacjentów z nietolerancją fruktozy (typ cukru). Szczególne środki ostrożności należy zachować w przypadku niemowląt i małych dzieci, gdyż nietolerancja fruktozy mogła nie być u nich jeszcze rozpoznana, co może stwarzać zagrożenie dla życia, dlatego leku nie wolno stosować u niemowląt i małych dzieci poniżej drugiego roku życia.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Flebogamma DIF?

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi, leki, których skuteczność wykazano u pacjentów z PNO oraz u pacjentów z IPM, można zatwierdzić także do stosowania we wszystkich typach pierwotnych niedoborów odporności, jak również w obniżonym poziomie przeciwciał z powodu nowotworów krwi lub AIDS u dzieci. Mogą one także być zatwierdzane do leczenia pacjentów z zespołem Guillain-Barrégo, pacjentów z chorobą Kawasaki oraz pacjentów po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych, bez konieczności wykonywania specjalnych badań dotyczących tych chorób.

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Flebogamma DIF przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Flebogamma DIF:

W dniu 23 sierpnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Flebogammadif do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 2 września 2010 r. nazwę leku zmieniono na Flebogamma DIF.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Flebogamma DIF znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Flebogamma DIF należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2012.