



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ImmunoGam

immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla preparatu ImmunoGam. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu ImmunoGam do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest ImmunoGam?

Preparat ImmunoGam to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B.

W jakim celu stosuje się preparat ImmunoGam?

Preparat ImmunoGam stosuje się w celu zapewnienia ochrony przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B. Preparat ImmunoGam zapewnia bierną ochronę. Oznacza to, że lek nie pobudza organizmu do wytwarzania przeciwciał, ale dostarcza organizmowi przeciwciała potrzebne do zwalczania wirusa. Preparat ImmunoGam można stosować u następujących osób, które potrzebują natychmiastowej ochrony:

- u osób, które miały przypadkowy kontakt z wirusem i nie wiadomo, czy przeszły pełny cykl szczepienia;
- u pacjentów po hemodializie (technika oczyszczania krwi stosowana u osób z niewydolnością nerek). U tych pacjentów preparat jest stosowany dopóki szczepienie przeciwko wirusowi nie stanie się skuteczne;
- u noworodków, których matki są nosicielkami wirusa;
- u osób stale zagrożonych zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie wykazują odpowiedzi po szczepieniu.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak stosować preparat ImmunoGam?

Preparat ImmunoGam podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym. Zdecydowanie zaleca się, aby wszystkie osoby przyjmujące preparat ImmunoGam otrzymały także szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Osoby przypadkowo narażone na kontakt z wirusem powinny jak najszybciej otrzymać co najmniej 500 jednostek międzynarodowych (j.m.), najlepiej w ciągu 24-72 godzin po narażeniu. Hemodializowani pacjenci powinni otrzymywać 8-12 j.m. na kilogram masy ciała, maksymalnie 500 j.m. co dwa miesiące. Noworodki, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B, powinny otrzymać 30-100 j.m./kg zaraz po urodzeniu lub jak najszybciej po urodzeniu. Podanie może wymagać powtarzania do czasu uzyskania u noworodków odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusowi po szczepieniu. Natomiast osoby stale zagrożone zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie wykazują odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu, mogą otrzymać 500 j.m. (dorośli) lub 8 j.m./kg (dzieci) co dwa miesiące.

Przy wyborze dawki i schematu dawkowania preparatu ImmunoGam lekarze powinni także uwzględnić inne oficjalne wytyczne.

Jak działa ImmunoGam?

Substancja czynna preparatu ImmunoGam, immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, jest oczyszczonym przeciwciałem wydzielonym z krwi ludzkiej. Przeciwciała to białka występujące we krwi, które pomagają w zwalczaniu zakażeń i innych chorób. Preparat ImmunoGam chroni pacjenta przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B poprzez utrzymywanie ludzkich immunoglobulin przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B na poziomie dostatecznie wysokim, aby mogły one związać wirusa i pobudzić układ odpornościowy do jego zniszczenia.

Leki zawierające ludzkie immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B stosuje się w Unii Europejskiej (UE) od wielu lat.

Jak badano ImmunoGam?

Chociaż preparat ImmunoGam nie był badany w modelach eksperymentalnych, wnioskodawca przedstawił odpowiednie dane z badań, w których stosowano podobne leki.

Preparat ImmunoGam oceniano w jednym głównym badaniu z udziałem 253 noworodków, których matki były nosicielkami wirusa, i 42 osób dorosłych, które potencjalnie mogły mieć kontakt z wirusem. Wszyscy pacjenci, którzy otrzymali preparat ImmunoGam, otrzymali także szczepionkę przeciwko zapaleniu wątroby typu B. Główną miarą skuteczności była liczba osób, u których nie doszło do zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B. Okres obserwacji pacjentów wynosił do jednego roku. Ponieważ do badania włączono małą liczbę osób dorosłych, oceny korzyści leku dokonano głównie na podstawie wyników uzyskanych u dzieci.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu ImmunoGam zaobserwowano w badaniach?

Preparat ImmunoGam zapewnił skuteczną ochronę przeciwko zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B. Ze 178 dzieci, które zakończyły badanie, u 174 (98%) nie doszło do zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B. Wynik ten jest porównywalny z podawanym w literaturze naukowej stopniem ochrony obserwowanym przy stosowaniu podobnych leków. Wyniki u osób dorosłych także potwierdzają, że preparat ImmunoGam chroni przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu ImmunoGam?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu ImmunoGam występują rzadko. Jednak u 1-10 pacjentów na 1000 obserwowano następujące działania niepożądane: ból głowy, zawroty głowy, nudności, bóle stawów, bóle pleców, bóle mięśni, zmęczenie, stwardnienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, ból w miejscu wstrzyknięcia i gorączka.

Preparatu ImmunoGam nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną, którykolwiek ze składników produktu lub immunoglobuliny ludzkiej, zwłaszcza u osób z niedoborem (bardzo niskim poziomem) immunoglobuliny A (IgA), u których obecne są przeciwciała przeciwko IgA.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat ImmunoGam?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu ImmunoGam przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu ImmunoGam do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu ImmunoGam:

W dniu 16 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Cangene Europe Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu ImmunoGam do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu ImmunoGam znajduje się [tutaj](#). Dodatkowe informacje o leczeniu preparatem ImmunoGam znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 01-2010.