

Londyn, dnia 9 marca 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/173449/2009

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Uman Big
ludzkie immunoglobuliny przeciwko zapaleniu wątroby typu B, 180 IU/ml, roztwór do
wstrzykiwań**

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej w odniesieniu do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Uman Big 180 IU/ml, roztwór do wstrzykiwań. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Uman Big są większe niż powiązane z tym ryzyko, i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Włochy może zostać uznane przez inne państwa członkowskie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Przeglądu dokonano zgodnie z procedurą arbitrażu na podstawie art. 29¹.

Co to jest Uman Big?

Preparat Uman Big jest roztworem z ludzkich immunoglobulin przeciwko zapaleniu wątroby typu B. Immunoglobuliny są to białka krwi wyodrębnione z osocza dawcy. Immunoglobuliny przeciwko zapaleniu wątroby typu B zawierają wysoki poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B. Preparat Uman Big podaje się w domięśniowym wstrzyknięciu w celu zapobiegania zapaleniu wątroby typu B w następujących przypadkach:

- przypadkowe narażenie na chorobę - u osób niezaszczepionych przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, w tym u osób, u których nie zakończono cyklu szczepień lub jego wynik jest nieznan;
- pacjenci poddawani hemodializie (pacjenci, u których ustąpiła czynność nerek i którzy są zależni od techniki oczyszczania krwi zwanej hemodializą), zanim szczepionka zacznie działać;
- noworodki, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B;
- osoby, u których po podaniu szczepionki nie wystąpiła odpowiedź odpornościowa (a którzy wymagają ciągłej ochrony ze względu na ciągłe ryzyko zakażenia zapaleniem wątroby typu B).

Dlaczego dokonano przeglądu danych dotyczących preparatu Uman Big?

Firma Kedrion S.p.A. przedstawiła preparat Uman Big w celu wzajemnego uznania go na podstawie wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Włochy w dniu 2 czerwca 1979 r. Firma zwróciła się o uznanie pozwolenia przez Austrię, Danię, Grecję, Niemcy, Polskę, Portugalie, Szwecję i Węgry (zainteresowane państwa członkowskie). Te państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia. W dniu 31 października 2008 r. włoska agencja leków, Agenzia Italiana del Farmaco, przekazała sprawę do arbitrażu CHMP.

Podstawę do arbitrażu stanowiły wątpliwości dotyczące przedstawionych danych klinicznych niewystarczających do określenia skuteczności produktu. Ponadto wątpliwości wzbudził brak specyficznych danych o bezpieczeństwie stosowania produktu oraz brak danych o bezpieczeństwie jego stosowania po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

Na podstawie analizy obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie komitetu oraz grupy roboczej CHMP ds. produktów z krwi, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Uman Big są większe niż powiązane z tym ryzyko, i że w związku z tym wszystkie zainteresowane państwa członkowskie powinny przyznać pozwolenie na dopuszczenie preparatu Uman Big do obrotu.

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, arbitraż na podstawie potencjalnie istotnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

W dniu 6 marca 2009 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

Sprawozdawca:	Dr Antonio Addis (Włochy)
Współsprawozdawca:	Dr Catherine Moraiti (Grecja)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	20 listopada 2008 r.
Data wydania opinii:	18 grudnia 2008 r.