



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

ImmunoGam

imunoglobulina humana contra a hepatite B

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao ImmunoGam. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do ImmunoGam.

O que é o ImmunoGam?

O ImmunoGam é uma solução injectável que contém a substância activa imunoglobulina humana contra a hepatite B.

Para que é utilizado o ImmunoGam?

O ImmunoGam é utilizado para proporcionar protecção contra o vírus da hepatite B. O ImmunoGam proporciona uma protecção "passiva". Isto significa que fornece os anticorpos de que o organismo necessita para combater o vírus, em vez de estimular o organismo a produzir os seus próprios anticorpos. O ImmunoGam pode ser utilizado nos seguintes grupos de indivíduos que necessitem de protecção imediata:

- Indivíduos expostos acidentalmente ao vírus e cujo estado em relação à vacinação completa seja desconhecido,
- Doentes hemodialisados (uma técnica de depuração do sangue utilizada em indivíduos com problemas renais). Nestes doentes, é utilizado até que a vacinação contra o vírus se torne eficaz,
- Recém-nascidos cujas mães sejam portadoras do vírus da hepatite B,
- Indivíduos em risco contínuo de infecção pelo vírus da hepatite B e que não tenham respondido à vacinação.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o ImmunoGam?

O ImmunoGam é administrado por injeção num músculo. É altamente recomendada a vacinação contra a hepatite B de todos os indivíduos que recebam ImmunoGam.

Os indivíduos expostos acidentalmente ao vírus devem receber pelo menos 500 unidades internacionais (UI) logo que possível e, de preferência, nas 24 a 72 horas seguintes à exposição. Os doentes hemodialisados devem receber 8 a 12 UI por quilograma de peso corporal até uma dose máxima de 500 UI, de dois em dois meses. Os recém-nascidos cujas mães sejam portadoras do vírus da hepatite B devem receber 30 a 100 UI/kg à nascença ou assim que seja possível, logo após o nascimento. A administração poderá ter de ser repetida até que os bebés demonstrem uma resposta imunitária contra o vírus após a vacinação. Por último, os indivíduos em risco contínuo de infecção pelo vírus da hepatite B e que não tenham apresentado uma resposta imunitária após a vacinação podem receber 500 UI (adultos) ou 8 UI/kg (crianças) de dois em dois meses.

Os médicos devem ainda considerar outras orientações oficiais no âmbito da escolha da dose e do esquema de dosagem do ImmunoGam.

Como funciona o ImmunoGam?

A substância activa do ImmunoGam, a imunoglobulina humana contra a hepatite B, é um anticorpo purificado extraído do sangue humano. Os anticorpos são proteínas que ocorrem no sangue e que ajudam o organismo a combater infecções e outras doenças. O ImmunoGam protege contra o vírus da hepatite B ao manter suficientemente elevados os níveis de imunoglobulina humana contra a hepatite B no sangue, para que esta se possa ligar ao vírus e estimular o sistema imunitário para o destruir.

Os medicamentos que contêm imunoglobulinas humanas contra a hepatite B já são utilizados na União Europeia (UE) há muitos anos.

Como foi estudado o ImmunoGam?

Apesar de o ImmunoGam em si não ter sido testado em modelos experimentais, o requerente apresentou dados adequados a partir de estudos em que foram utilizados medicamentos semelhantes.

O ImmunoGam foi investigado num estudo principal que envolveu 253 bebés recém-nascidos cujas mães eram portadoras do vírus da hepatite B e 42 adultos que tinham sido potencialmente expostos ao vírus. Todos os indivíduos que receberam ImmunoGam receberam igualmente a vacina contra a hepatite B. O principal parâmetro de eficácia foi o número de indivíduos que permaneceram livres de infecção por hepatite B. Os doentes foram acompanhados durante até 1 ano. Dado que apenas um número reduzido de adultos participou no estudo, a avaliação dos benefícios do medicamento baseou-se principalmente nos resultados relativos a bebés.

Qual o benefício demonstrado pelo ImmunoGam durante os estudos?

O ImmunoGam foi eficaz na protecção contra a infecção pelo vírus da hepatite B. Dos 178 bebés que terminaram o estudo, 174 (98 %) permaneceram livres de infecção por hepatite B. Este nível de protecção é comparável ao de tratamentos semelhantes descritos na literatura publicada. Os resultados em adultos também proporcionaram algumas evidências que apoiam a demonstração de que o ImmunoGam protege contra a infecção pelo vírus da hepatite B.

Qual é o risco associado ao ImmunoGam?

Os efeitos secundários associados ao ImmunoGam não são frequentes. No entanto, foram observados os seguintes efeitos secundários em 1 a 10 em cada 1000 doentes: dores de cabeça, tonturas, náuseas, artralgia (dores nas articulações), dores nas costas, mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), induração (endurecimento do local da injeção), mal-estar geral, dor no local da injeção e pirexia (febre).

O ImmunoGam não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à substância activa ou a qualquer outro componente do medicamento, ou ainda a imunoglobulinas humanas, em especial caso sofram de deficiência (níveis muito baixos) de imunoglobulina A (IgA) e possuam anticorpos contra a IgA.

Por que foi aprovado o ImmunoGam?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do ImmunoGam são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o ImmunoGam

Em 16 de Março de 2010, a Comissão Europeia concedeu à Cangene Europe Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ImmunoGam. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o ImmunoGam pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o ImmunoGam, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 01-2010.