

## **Perguntas e respostas relativas ao procedimento de arbitragem sobre o Uman Big Imunoglobulina humana para a hepatite B, 180 IU/ml, solução injectável**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativa à autorização do medicamento Uman Big 180 IU/ml, solução injectável. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Uman Big são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida em Itália pode ser reconhecida em outros Estados-Membros da União Europeia e do Espaço Económico Europeu. A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento previsto no artigo 29.<sup>o</sup>.

### **O que é o Uman Big?**

O Uman Big é uma solução que contém imunoglobulina humana para hepatite B. As imunoglobulinas são proteínas naturais do sangue extraídas de plasma de dadores. As imunoglobulinas para a hepatite B contêm elevados níveis de anticorpos contra o vírus da hepatite B. O Uman Big é administrado por injeção por via intramuscular (no músculo) para prevenir a hepatite B nos seguintes casos:

- exposição accidental de pessoas que não se encontrem vacinadas contra o vírus da hepatite B; incluem-se também as pessoas cuja vacinação está incompleta ou em relação a quem se ignora se estão vacinadas ou não;
- pacientes de hemodiálise (pacientes cujos rins não funcionam correctamente e cujo sangue tem de ser purificado através de uma técnica denominada hemodiálise), até a vacinação (imunização) contra a hepatite B se encontrar activa;
- recém-nascidos cujas mães sejam portadoras do vírus da hepatite B;
- pessoas que não demonstraram uma resposta imunitária após a vacinação (e para quem é necessária uma prevenção permanente, devido ao risco contínuo de contaminação pelo vírus da hepatite B);

### **Porque foi reavaliado o Uman Big?**

A Kedrion S.p.A. apresentou um pedido de reconhecimento mútuo do Uman Big com base na autorização de introdução no Mercado concedida pela Itália em 2 de Junho de 1979. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Alemanha, na Áustria, na Dinamarca, na Grécia, na Hungria, na Polónia, em Portugal e na Suécia (os Estados-Membros interessados). Estes Estados-Membros não chegaram a acordo. Em 31 de Outubro de 2008, a agência italiana dos medicamentos, Agenzia Italiana del Farmaco, remeteu a questão para o CHMP.

Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento foram a insuficiência dos dados clínicos apresentados para o estabelecimento da eficácia do medicamento. Adicionalmente, a ausência de dados específicos sobre a segurança do produto e de dados pós-introdução no mercado foi avançada como foco de apreensão.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados disponíveis actualmente e na discussão científica no seio do Comité e do Grupo de Trabalho “Produtos derivados do sangue” do CPMP, o CHMP concluiu que os benefícios do Uman Big são superiores aos seus riscos, pelo que deve ser concedida para o Uman Big uma autorização de introdução no mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

---

<sup>1</sup> Artigo 29 da Directiva 2001/83/CE com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base num potencial risco grave para a saúde pública.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 6 de Março de 2009.

Relator:	Dr. Antonio Addis (Itália)
Co-relator:	Dra. Catherine Moraiti (Grécia)
Data de início do procedimento:	20 de Novembro de 2008
Data do parecer:	18 de Dezembro de 2008