

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Flebogamma DIF¹

imunoglobulină umană normală

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Flebogamma DIF. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Flebogamma DIF.

Ce este Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF este o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă imunoglobulină umană normală.

Pentru ce se utilizează Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF se utilizează la pacienții care au nevoie de mai mulți anticorpi în sânge pentru a lupta împotriva infecțiilor și altor boli. Se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- sindroame de imunodeficiență primară (SIP, incapacitatea din naștere de a produce suficienți anticorpi);
- hipogamaglobulinemie (nivel scăzut de anticorpi) la pacienți cu:
 - leucemie limfocitară cronică (un cancer al unui tip de globule albe) și infecții bacteriene frecvente, după ce profilaxia cu antibiotice a eșuat;
 - mielom multiplu (alt tip de cancer al unui tip de globule albe) și infecții bacteriene frecvente, la care vaccinarea împotriva bacteriilor pneumococice a eșuat;
 - transplant de celule stem (sanguine) hematopoietice (pacienți care primesc celule stem de la un donator compatibil pentru a-i ajuta să-și refacă măduva osoasă).

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Flebogammadif.

- sindromul imunodeficienței umane dobândite (SIDA) la copii care au HIV din naștere și prezintă infecții frecvente.

Flebogamma DIF se utilizează, de asemenea, în tratamentul anumitor tulburări ale sistemului imunitar:

- purpură trombocitopenică idiopatică (PTI), o afecțiune în care nu se produc suficiente trombocite în sânge;
- sindromul Guillain Barré, care cauzează inflamații multiple ale nervilor în organism;
- boala Kawasaki, care cauzează inflamații multiple ale mai multor organe în organism.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă de către un medic sau de către o asistentă medicală, dar și pacienții (sau cei care îi îngrijesc) o pot administra, dacă au fost instruiți în acest sens. Doza și frecvența perfuziei depind de boala tratată și pot fi adaptate, la nevoie, în funcție de răspunsul pacientului. Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Flebogamma DIF?

Substanța activă din Flebogamma DIF, imunoglobulina umană normală, este o proteină cu grad mare de purificare extrasă din plasmă umană (componentă a sângelui). Aceasta conține imunoglobulină G (IgG), care este un tip de anticorp. IgG se utilizează ca medicament din anii '80 și are o gamă largă de acțiune împotriva organismelor care pot cauza infecții. Flebogamma DIF acționează prin readucerea valorilor anormal de mici de IgG din sânge la valorile normale. În doze mai mari, medicamentul poate ajuta la reglarea unui sistem imunitar anormal și la modularea răspunsului imunitar.

Flebogamma DIF este produs în mod similar cu Flebogamma, un alt medicament care conține imunoglobulină umană normală, cu câteva etape suplimentare de purificare a produsului obținut din plasmă umană.

Cum a fost studiat Flebogamma DIF?

Deoarece imunoglobulina umană normală se utilizează de mai mult timp pentru tratarea acestor boli, a fost nevoie de numai două studii mici pentru a stabili eficacitatea și siguranța administrării Flebogamma DIF la pacienți.

În primul studiu, care a cuprins 46 de pacienți cu SIP, medicamentul a fost administrat sub formă de perfuzie o dată la 21 până la 28 de zile. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de infecții bacteriene grave apărute în decursul unui an de tratament.

Al doilea studiu a examinat utilizarea Flebogamma DIF la 20 de pacienți cu PTI. Principalul indicator al eficacității a fost cea mai mare valoare de trombocite în sânge obținută în timpul studiului de trei luni.

Flebogamma DIF nu a fost comparat cu alte tratamente în niciunul dintre studii.

Ce beneficii a prezentat Flebogamma DIF pe parcursul studiilor?

În primul studiu, pacienții au avut o medie de 0,021 infecții grave pe an. Deoarece valoarea se află sub pragul predefinit de o infecție pe an, acest lucru indică eficacitatea medicamentului în înlocuirea anticorpilor pacientului.

În cel de-al doilea studiu, până la 14 (73%) din cei 19 pacienți care au rămas în studiu au avut o valoare a trombocitelor de peste 50 de milioane pe mililitru, cel puțin o dată pe parcursul studiului.

Care sunt riscurile asociate cu Flebogamma DIF?

În cazul administrării de Flebogamma DIF pot apărea ocazional efecte secundare precum frisoane, dureri de cap, amețeală, febră, vărsături, reacții alergice, greață, artralgie (dureri articulare), tensiune arterială mică și dureri lombare moderate. Rareori, imunoglobulina umană normală poate cauza o scădere bruscă a tensiunii arteriale și, în puține cazuri, șoc anafilactic (o reacție alergică severă), chiar și în cazul în care pacientul nu a manifestat anterior nicio reacție alergică la medicament.

Flebogamma DIF este contraindicat la persoanele care sunt alergice la imunoglobulina umană normală sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la pacienții care sunt alergici la alte tipuri de imunoglobulină, în special dacă au deficiență (valori foarte mici) de imunoglobulină A (IgA) și au anticorpi împotriva IgA. Medicamentul este contraindicat la pacienții cu intoleranță la fructoză (un tip de zahăr). La sugari și copii mici, este posibil ca intoleranța ereditară la fructoză să nu fi fost încă depistată, aceasta putând să le fie fatală; prin urmare, acest medicament este contraindicat la sugari și copii cu vârsta mai mică de doi ani.

De ce a fost aprobat Flebogamma DIF?

Conform orientărilor actuale, medicamentele care s-au dovedit eficace în tratamentul pacienților cu SIP și al pacienților cu PTI pot fi aprobate și pentru utilizarea în tratamentul tuturor tipurilor de imunodeficiență primară, precum și al valorilor scăzute de anticorpi cauzate de cancerle de sânge și SIDA la copii. Aceste medicamente pot fi aprobate și pentru tratamentul pacienților cu sindromul Guillain Barré, al celor cu boala Kawasaki și al celor care suferă un transplant de celule stem hematopoietice, fără a mai fi nevoie de studii specifice pentru aceste boli.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Flebogamma DIF sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Flebogamma DIF

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Flebogammadif, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 august 2007. La 2 septembrie 2010, denumirea medicamentului a fost schimbată în Flebogamma DIF.

EPAR-ul complet pentru Flebogamma DIF este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Flebogamma DIF, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2012.