



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ImmunoGam

imunoglobulină umană anti-hepatită B

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru ImmunoGam. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase 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 ImmunoGam.

Ce este ImmunoGam?

ImmunoGam este o soluție injectabilă care conține substanța activă imunoglobulină umană anti-hepatită B.

Pentru ce se utilizează ImmunoGam?

ImmunoGam se utilizează pentru a asigura protecție împotriva virusului hepatitei B. ImmunoGam asigură protecție „pasivă”. Aceasta înseamnă că furnizează anticorpii de care are nevoie organismul pentru a lupta împotriva virusului și nu stimulează organismul să producă proprii anticorpi. ImmunoGam poate fi utilizată la următoarele persoane care au nevoie de protecție imediată:

- persoane expuse accidental la virus, despre care nu se cunoaște dacă au fost vaccinate complet;
- persoane care au efectuat ședințe de hemodializă (o tehnică de purificare a sângelui utilizată la persoane cu probleme renale). La acești pacienți, se utilizează până când vaccinarea împotriva virusului devine eficientă;
- nou-născuți ale căror mame sunt purtătoare ale virusului;
- persoane cu risc continuu de infecție cu hepatita B care nu au răspuns la vaccinare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează ImmunoGam?

ImmunoGam se administrează sub formă de injecție în mușchi. Se recomandă ca tuturor persoanelor cărora li se administrează ImmunoGam să li se efectueze și un vaccin împotriva hepatitei B.

Persoanele expuse accidental la virus trebuie să primească cel puțin 500 de unități internaționale (UI) cât mai repede posibil, de preferință în decurs de 24 până la 72 de ore de la expunere. Pacienții care au efectuat hemodializă trebuie să primească 8-12 UI per kilogram de greutate corporală până la maximum 500 UI la fiecare două luni. Nou-născuții ale căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitei B trebuie să primească 30-100 UI/kg la naștere sau cât mai curând după naștere. Este posibil să fie necesară repetarea administrării până când bebelușii prezintă un răspuns imunitar împotriva virusului după vaccinare. În sfârșit, persoanelor cu risc continuu de infecție cu hepatita B care nu au prezentat un răspuns imunitar după vaccinare li se poate administra 500 UI (la adulți) sau 8 UI/kg (la copii) la fiecare două luni.

Medicii trebuie să ia în considerare și alte ghiduri oficiale atunci când selectează o doză și o schemă de dozare pentru ImmunoGam.

Cum acționează ImmunoGam?

Substanța activă din ImmunoGam, imunoglobulina umană anti-hepatită B, este un anticorp purificat extras din sângele uman. Anticorpii sunt proteine din sânge care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor și a altor boli. ImmunoGam protejează împotriva virusului hepatitei B menținând nivelurile din sânge ale imunoglobulinelor umane anti-hepatită B suficient de ridicate astfel încât să se poată lega de virus și să poată stimula sistemul imunitar pentru a-l distruge.

Medicamentele care conțin imunoglobuline umane anti-hepatită B sunt utilizate în Uniunea Europeană (UE) de mulți ani.

Cum a fost studiat ImmunoGam?

Deși ImmunoGam în sine nu a fost testat pe modele experimentale, solicitantul a prezentat date suficiente din studii care au utilizat medicamente similare.

ImmunoGam a fost investigat într-un studiu principal la care au participat 253 de nou-născuți ale căror mame erau purtătoare ale virusului și 42 de adulți care fuseseră potențial expuși la virus. Tuturor celor care au primit ImmunoGam li s-a administrat și un vaccin împotriva hepatitei B. Principala măsură de eficacitate a fost numărul de persoane care nu s-au infectat cu virusul hepatitei B. Pacienții au fost urmăriți timp de până la un an. Întrucât studiul a implicat doar un număr mic de adulți, evaluarea beneficiilor medicamentului s-a bazat în principal pe rezultatele studiilor pe nou-născuți.

Ce beneficii a prezentat ImmunoGam pe parcursul studiilor?

ImmunoGam a fost eficace în protecția împotriva infecției cu virusul hepatitei B. Din cei 178 de nou-născuți care au încheiat studiul, 174 (98%) nu s-au infectat cu virusul hepatitei B. Acest rezultat este comparabil cu rata de protecție observată la tratamente similare în literatura publicată. Rezultatele la adulți au prezentat, de asemenea, unele dovezi auxiliare care au demonstrat că ImmunoGam protejează împotriva infecției cu virusul hepatitei B.

Care sunt riscurile asociate cu ImmunoGam?

Efectele secundare ale ImmunoGam nu sunt frecvente. Cu toate acestea, următoarele efecte secundare sunt observate la 1 până la 10 pacienți din 1 000: dureri de cap, amețeală, greață, artralgie (dureri ale articulațiilor), dureri de spate, mialgie (dureri musculare), fatigabilitate (oboseală), indurație (întărire la locul de injectare), indispoziție (senzație de rău), durere la locul de injectare și pirexie (febră).

ImmunoGam nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la substanța activă, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la imunoglobulinele umane, în special în cazul în care prezintă deficiență (niveluri foarte scăzute) de imunoglobulina A (IgA) și au anticorpi împotriva IgA.

De ce a fost aprobat ImmunoGam?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile ImmunoGam sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre ImmunoGam:

Comisia Europeană a acordat Cangene Europe Limited o autorizație de introducere pe piață pentru ImmunoGam, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 martie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru ImmunoGam este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu ImmunoGam, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2010.