

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la  
Uman Big  
Imunoglobuline umane specifice hepatitei B, 180 UI/ml, soluție injectabilă**

Agencia Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de sesizare în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene privind autorizarea medicamentului Uman Big 180 UI/ml, soluție injectabilă. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al Agenției a concluzionat că beneficiile Uman Big sunt mai mari decât riscurile sale și că autorizația de introducere pe piață acordată în Italia poate fi recunoscută de către celelalte state membre ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”<sup>1</sup>.

**Ce este Uman Big?**

Uman Big este o soluție care conține imunoglobuline umane specifice hepatitei B. Imunoglobulinele sunt proteine din sânge care au fost extrase din plasma donatorului. Imunoglobulinele specifice hepatitei B conțin niveluri ridicate de anticorpi împotriva virusului hepatitei B. Uman Big se utilizează sub formă de injecție intramusculară (în mușchi) pentru prevenirea hepatitei B în următoarele cazuri:

- în cazul expunerii accidentale, la persoanele care nu au fost vaccinate împotriva virusului hepatitei B, inclusiv la persoanele care nu au încheiat ciclul complet de vaccinare sau la care nu se cunoaște situația vaccinării;
- în cazul pacienților hemodializați (pacienții ai căror rinichi nu funcționează și care depind de o tehnică de purificare a sângelui numită hemodializă), până când vaccinul devine eficace;
- în cazul copilului nou-născut cu mamă purtătoare a virusului hepatitei B;
- în cazul subiecților care nu au prezentat un răspuns imunitar după vaccinare (și în cazul cărora sunt necesare măsuri de prevenire permanente din cauza riscului permanent de a fi infectați cu hepatita B).

**De ce a fost evaluat Uman Big?**

Kedrion S.p.A. a depus o cerere de recunoaștere reciprocă pentru Uman Big pe baza autorizației inițiale acordate de Italia la 2 iunie 1979. Societatea dorea ca autorizația să fie recunoscută în Austria, Danemarca, Germania, Grecia, Ungaria, Polonia, Portugalia și Suedia (statele membre interesate). Aceste state membre nu au putut ajunge la un acord. La 31 octombrie 2008, agenția italiană pentru medicamente, Agenzia Italiana del Farmaco, a înaintat o sesizare către CHMP în acest sens.

Motivele sesizării au fost motivele de îngrijorare privind insuficiența datelor clinice depuse pentru stabilirea eficacității produsului. Pe lângă aceasta, a fost considerată ca fiind motiv de îngrijorare lipsa datelor privind siguranța specifică produsului sau a datelor de siguranță din perioada ulterioară introducerii pe piață.

**Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii din cadrul Comitetului și a Grupului de lucru pentru produse derivate din sânge din cadrul acestuia, CHMP a concluzionat că beneficiile Uman Big sunt mai mari decât riscurile sale și că, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Uman Big trebuie acordată în toate statele membre interesate.

<sup>1</sup> Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de risc major potențial pentru sănătatea publică

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 martie 2009.

|                           |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| Raportor:                 | Dr. Antonio Addis (Italia)     |
| Coraportor:               | Dr. Catherine Moraiti (Grecia) |
| Data inițierii sesizării: | 20 noiembrie 2008              |
| Data avizului:            | 18 decembrie 2008              |