



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ImmunoGam

imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku ImmunoGam. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek ImmunoGam.

Čo je liek ImmunoGam?

ImmunoGam je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B.

Na čo sa liek ImmunoGam používa?

Liek ImmunoGam sa používa na poskytnutie ochrany proti vírusu hepatitídy B. Liek ImmunoGam poskytuje pasívnu ochranu. To znamená, že dodáva telu protilátky, ktoré potrebuje na boj proti vírusu, namiesto toho, aby liek telo stimuloval, aby si samé vytváralo protilátky. Liek ImmunoGam sa môže použiť v prípade osôb, ktoré potrebujú bezprostrednú ochranu:

- osoby, ktoré boli náhodne vystavené vírusu a o ktorých nie je známe, či boli úplne zaočkované;
- pacienti na hemodialýze (metóda na čistenie krvi, ktorá sa používa v prípade osôb s obličkovými problémami). V prípade týchto pacientov sa liek používa dovedy, kým očkovanie proti vírusu nenadobudne účinok;
- novorodenci, ktorých matky sú nosičmi vírusu;
- osoby s nepretržitým rizikom infekcie v dôsledku vírusu hepatitídy B, ktorí nereagovali na očkovanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ako sa liek ImmunoGam užíva?

Liek ImmunoGam sa podáva injekčne do svalu. Dôrazne sa odporúča, aby osoby, ktoré dostávajú liek ImmunoGam, boli aj zaočkované proti hepatitíde B.

Osoby, ktoré sú náhodne vystavené vírusu, by mali čo najskôr dostať najmenej 500 medzinárodných jednotiek (ďalej len „IU“), a to pokiaľ možno do 24 až 72 hodín po expozícii. Pacienti na hemodialýze by raz za dva mesiace mali dostať 8 až 12 IU na kilogram telesnej hmotnosti, najviac však 500 IU. Novorodenci, ktorých matky sú nosičmi vírusu hepatitídy B, by mali dostať 30 až 100 IU/kg pri narodení alebo čo najskôr po narodení. To sa možno bude musieť zopakovať, kým sa u týchto detí po zaočkovaní neprejaví imunitná reakcia proti vírusu. Osoby s nepretržitým rizikom infekcie v dôsledku vírusu hepatitídy B, pri ktorých sa po zaočkovaní neprejavila imunitná reakcia, môžu raz za dva mesiace dostať 500 IU (v prípade dospelých) alebo 8 IU/kg (v prípade detí).

Lekári by pri voľbe dávky a dávkovacej schémy lieku ImmunoGam mali vziať do úvahy ďalšie oficiálne usmernenie.

Akým spôsobom liek ImmunoGam účinkuje?

Účinná látka v lieku ImmunoGam, imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B, je purifikovaná protilátka extrahovaná z ľudskej krvi. Protilátky sú bielkoviny v krvi, ktoré telu pomáhajú bojovať proti infekciám a iným ochoreniam. Liek ImmunoGam chráni pacienta pred vírusom hepatitídy typu B tým, že udržiava dostatočne vysokú krvnú hladinu imunoglobulínov proti ľudskej hepatitíde typu B, takže sa môžu naviazať na vírus a stimulovať imunitný systém, aby vírus zničil.

V Európskej únii (EÚ) sa mnoho rokov používajú lieky, ktoré obsahujú imunoglobulíny proti ľudskej hepatitíde typu B.

Ako bol liek ImmunoGam skúmaný?

Hoci liek ImmunoGam samotný sa neskúmal na experimentálnych modeloch, žiadateľ predložil adekvátne údaje zo štúdií, v ktorých sa použili podobné lieky.

Liek ImmunoGam sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 253 novorodencov, ktorých matky boli nosičmi vírusu, a 42 dospelých, ktorí boli potenciálne vystavení vírusu. Všetky osoby, ktoré dostali liek ImmunoGam, boli aj zaočkované proti hepatitíde B. Hlavnou mierou účinnosti bol počet osôb, u ktorých sa neprejavila infekcia v dôsledku vírusu hepatitídy B. Pacienti sa sledovali až jeden rok. Keďže štúdie sa zúčastnilo len málo dospelých, hodnotenie prínosu lieku bolo založené najmä na výsledkoch týkajúcich sa detí.

Aký prínos preukázal liek ImmunoGam v týchto štúdiách?

Liek ImmunoGam bol účinný pri ochrane proti infekcii v dôsledku vírusu hepatitídy B. Zo 178 detí, ktoré dokončili štúdiu, 174 (98 %) detí nemalo infekciu v dôsledku vírusu hepatitídy B. To je porovnateľné s mierou ochrany pozorovanou pri podobných terapiách v publikovanej literatúre. Výsledky v prípade dospelých tiež poskytli určitý podporný dôkaz, že liek ImmunoGam chráni pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy B.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku ImmunoGam?

Vedľajšie účinky lieku ImmunoGam nie sú časté. V prípade 1 až 10 pacientov z 1 000 sa však pozorovali tieto vedľajšie účinky: bolesť hlavy, závraty, nauzea, artralgia (bolesť kĺbov), bolesť chrbta,

myalgia (bolesť svalov), únava, indurácia (stvrdnutie v mieste vpichu injekcie), nevoľnosť, bolesť v mieste vpichu injekcie a pyrexia (horúčka).

Liek ImmunoGam by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na účinnú látku, na iné zložky lieku alebo na ľudské imunoglobulíny, najmä ak trpia deficienciou (veľmi nízka hladina) imunoglobulínu A (IgA) a majú protilátky proti IgA.

Prečo bol liek ImmunoGam povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku ImmunoGam je väčší než jeho riziká, a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku ImmunoGam:

Dňa 16. marca 2010 Európska komisia vydala spoločnosti Cangene Europe Limited povolenie na uvedenie lieku ImmunoGam na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku ImmunoGam sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom ImmunoGam sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2010