

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Uman Big
Ľudská hepatitída typu B Immunoglobulins, 180 IU/ml, injekčný roztok**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila posudzovacie konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia lieku Uman Big 180 IU/ml, injekčný roztok. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Uman Big prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Taliansku sa môže uznať v ďalších členských štátoch Európskej únie a Európskom hospodárskom priestore. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Uman Big?

Liek Uman Big je roztok ľudskej hepatitídy typu B imunoglobulins. Imunoglobulíny sú krvné proteíny, ktoré boli extrahované z plazmy darcu. Hepatitída typu B imunoglobulins obsahuje vysokú hladinu protilátok proti vírusu hepatitídy typu B. Liek Uman Big sa podáva injekciami intramuskulárne (do svalu) na prevenciu proti hepatitíde typu B v nasledovných prípadoch:

- v prípade náhodného vystavenia u osôb, ktoré neboli zaočkované proti vírusu hepatitídy typu B vrátane osôb, ktorých očkovanie nie je kompletne alebo je stav neznámy,
- u pacientov dostávajúcich hemodialýzu (pacienti, ktorým zlyhali obličky a podstupujú hemodialýzu, čo je metóda čistenia krvi), pokiaľ očkovanie nezačne účinkovať,
- u novorodencov, ktorých matka je nositeľkou vírusu hepatitídy typu B,
- u osôb, ktoré po očkovaní nevykázali žiadnu imunitnú odpoveď (a pre ktoré je prevencia dôležitá z dôvodu neustáleho rizika nakazenia vírusom hepatitídy typu B).

Prečo bol liek Uman Big skúmaný?

Spoločnosť Kedrion S.p.A. predložila liek Uman Big na vzájomné uznanie na základe pôvodného povolenia, ktoré vydalo Taliansko 2. jún 1979. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie uznané aj v Dánsku, Grécku, Maďarsku, Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku a Švédsku (dotknuté členské štáty). Tieto členské štáty neboli schopné dosiahnuť dohodu. Talianska agentúra pre lieky, Agenzia Italiana del Farmaco, 31. októbra 2008 predložila túto záležitosť výboru CHMP.

Dôvodom konania boli výhrady týkajúce sa nedostatku klinických údajov poskytnutých na posúdenie účinnosti lieku. Ďalšou výhradou boli chýbajúce špecifické údaje o bezpečnosti lieku a údajov o bezpečnosti po uvedení lieku na trh.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej rozpravy v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Uman Big prevyšuje jeho riziká, a preto má vo všetkých dotknutých členských štátoch byť povolenie na uvedenie lieku Uman Big na trh uznané.

Európska komisia 6. marca 2009 vydala rozhodnutie.

¹ Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení, konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie.

Spravodajca:	Dr. Antonio Addis (Taliano)
Spoluspravodajca:	Dr Catherine Moraiti (Grécko)
Dátum začatia konania:	20. november 2008
Dátum vydania stanoviska:	18. decembra 2008