

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

Povzetek EPAR za javnost

Flebogamma DIF¹

humani normalni imunoglobulin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Flebogamma DIF. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Flebogamma DIF, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Flebogamma DIF?

Zdravilo Flebogamma DIF je raztopina za infundiranje (kapalna infuzija v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino humani normalni imunoglobulin.

Za kaj se zdravilo Flebogamma DIF uporablja?

Zdravilo Flebogamma DIF se uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo več protiteles v krvi, da jim pomagajo pri premagovanju okužb in drugih bolezni. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- sindromov primarne imunske pomanjkljivosti (PID, kadar imajo bolniki prirojeno nezmožnost tvorjenja zadostnega števila protiteles);
- hipogamaglobulinemije (nizkih ravni protiteles) pri bolnikih:
 - s kronično limfocitno levkemijo (rakom vrste belih krvnih celic) in pogostimi bakterijskimi okužbami po neuspelem preventivnem zdravljenju z antibiotiki;
 - z multiplim mielomom (drugo obliko raka vrste belih krvnih celic) in pogostimi bakterijskimi okužbami po neuspelem cepljenju proti pnevmokoknim bakterijam;
 - s presaditvijo hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic (kadar bolnik prejme matične celice darovalca, ki se ujemajo z njegovimi in pomagajo obnoviti kostni mozeg);

¹ Prej znano kot Flebogammadif.

- sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti (aidsa) pri otrocih, ki so se z virusom HIV okužili ob rojstvu in imajo pogoste okužbe.

Zdravilo Flebogamma DIF se uporablja tudi za zdravljenje nekaterih motenj imunskega sistema:

- idiopatske trombocitopenične purpure (ITP), obolenja, pri katerem ljudje nimajo dovolj trombocitov v krvi;
- Guillain-Barréjevega sindroma, ki povzroča večkratna vnetja živcev v telesu;
- Kawasakijevega sindroma, ki povzroča večkratno vnetje več organov v telesu;

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Flebogamma DIF uporablja?

Zdravilo Flebogamma DIF se uporablja kot intravenska infuzija, ki jo daje zdravnik ali medicinska sestra, vendar si ga bolniki lahko dajejo tudi sami (oziroma jim ga dajejo njihovi skrbniki), če so bili ustrezno usposobljeni. Odmerek in pogostost infuzije sta odvisna od zdravljene bolezni in ju bo morda treba bolnikom prilagoditi glede na njihov odziv. Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Flebogamma DIF deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Flebogamma DIF, humani normalni imunoglobulin, je visoko prečiščena beljakovina, pridobljena iz človeške plazme (dela krvi). Ta vsebuje imunoglobulin G (IgG), ki je vrsta protitelesa. IgG se kot zdravilo uporablja od osemdesetih let preteklega stoletja in ima širok razpon delovanja proti organizmom, ki lahko povzročijo okužbo. Zdravilo Flebogamma DIF deluje tako, da nenormalno nizko koncentracijo IgG vrne v območje njene normalne vrednosti v krvi. Pri večjih odmerkih lahko prispeva k uravnavanju nenormalnega imunskega sistema in imunskega odziva.

Zdravilo Flebogamma DIF se proizvaja enako kot zdravilo Flebogamma, ki prav tako vsebuje humani normalni imunoglobulin, le da je pri izdelavi zdravila nekaj dodatnih korakov v postopku prečiščevanja izdelka iz človeške plazme.

Kako je bilo zdravilo Flebogamma DIF raziskano?

Ker se humani normalni imunoglobulin že dlje časa uporablja za zdravljenje teh bolezni, sta za potrditev učinkovitosti in varnosti zdravila Flebogamma DIF pri bolnikih zadostovali le dve manjši študiji.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 46 bolnikov s sindromom primarne imunske pomanjkljivosti, je bilo zdravilo infundirano vsakih 21 do 28 dni. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število resnih bakterijskih okužb v obdobju enoletnega zdravljenja.

V drugi študiji so proučevali uporabo zdravila Flebogamma DIF pri 20 bolnikih z idiopatsko trombocitopenično purpuro. Glavno merilo učinkovitosti je bila najvišja koncentracija trombocitov v krvi, dosežena med trimesečno študijo.

Zdravila Flebogamma DIF v nobeni študiji niso primerjali s kakim drugim zdravljenjem.

Kakšne koristi je zdravilo Flebogamma DIF izkazalo med študijami?

V prvi študiji so imeli bolniki v povprečju 0,021 resnih okužb na leto. Ker je ta vrednost nižja od vnaprej določene mejne vrednosti, enake eni okužbi na leto, to kaže, da je zdravilo učinkovito pri nadomeščanju bolnikovih protiteles.

V drugi študiji je do 14 (73 %) od 19 bolnikov, ki so ostali vključeni v študijo, imelo koncentracijo trombocitov nad 50 milijonov trombocitov na mililiter vsaj enkrat med študijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Flebogamma DIF?

Občasno se lahko pri uporabi zdravila Flebogamma DIF pojavijo neželeni učinki, kot so mrzlica, omotica, povišana telesna temperatura, bruhanje, alergijske reakcije, slabost, artralgijska bolečina (bolečina v sklepih), nizek krvni tlak ter zmerna bolečina v ledvenem delu hrbta. Humani normalni imunoglobulini lahko v redkih primerih povzročijo nenaden padec krvnega tlaka, v posameznih primerih pa anafilaktični šok (hudo alergijsko reakcijo), četudi bolnik pred tem ni imel alergijske reakcije na zdravilo.

Zdravila Flebogamma DIF ne smejo uporabljati osebe, ki so alergične na humani normalni imunoglobulin ali katero koli drugo sestavino zdravila, ter bolniki, ki so alergični na druge tipe imunoglobulina, zlasti če imajo pomanjkanje (zelo nizko raven) imunoglobulina A (IgA) ter imajo protitelesa proti IgA. Zdravila Flebogamma DIF ne smejo uporabljati bolniki, ki ne prenašajo fruktoze (vrste sladkorja). Pri dojenčkih in majhnih otrocih fruktozna intoleranca morda še ni bila diagnosticirana in utegne biti usodna, zato se tega zdravila dojenčkom in otrokom, mlajšim od dveh let, ne sme dajati.

Zakaj je bilo zdravilo Flebogamma DIF odobreno?

V skladu z veljavnimi smernicami je mogoče zdravila, ki so se izkazala kot učinkovita pri bolnikih s sindromom primarne imunske pomanjkljivosti in bolnikih z idiopatsko trombocitopenično purpuro, odobriti tudi za uporabo pri zdravljenju vseh vrst primarne imunske pomanjkljivosti ter tudi nizkih ravni protiteles zaradi krvnega raka ali aidsa pri otrocih. Odobrena so lahko tudi za zdravljenje bolnikov z Guillain-Barréjevim sindromom, bolnikov s Kawasakijevim sindromom ter bolnikov, pri katerih je bila izvedena presaditev krvotvornih matičnih celic, ne da bi bilo treba za te bolezni izvajati posebne študije.

CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Flebogamma DIF večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Flebogamma DIF

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Flebogammadif, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. avgusta 2007. Ime zdravila je bilo 2. septembra 2010 spremenjeno v Flebogamma DIF.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Flebogamma DIF je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Flebogamma DIF preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2012.