



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

ImmunoGam

človeški imunoglobulin proti hepatitisu B

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

Kaj je zdravilo ImmunoGam?

Zdravilo ImmunoGam je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino človeški imunoglobulin proti hepatitisu B.

Za kaj se zdravilo ImmunoGam uporablja?

Zdravilo ImmunoGam se uporablja za zaščito proti virusu hepatitisa B, in sicer zagotavlja „pasivno“ zaščito. To pomeni, da dovaja protitelesa, ki jih telo potrebuje za boj proti virusu, telesa pa ne spodbuja k tvorbi lastnih protiteles. Zdravilo ImmunoGam se lahko uporablja pri naslednjih skupinah ljudi, ki potrebujejo takojšnjo zaščito:

- pri ljudeh, ki so naključno izpostavljeni virusu in najverjetneje niso prejeli vseh cepljenj;
- pri bolnikih, ki so prejemali hemodializo (tehniko čiščenja krvi, ki se uporablja pri ljudeh, ki imajo težave z ledvicami). Pri teh bolnikih se zdravilo uporablja, dokler cepivo proti virusu ne začne učinkovati;
- pri novorojenčkih, katerih matere so prenašalke virusa;
- pri ljudeh, pri katerih obstaja stalno tveganje okužbe s hepatitisom B in ki se niso odzvali na cepljenje.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo ImmunoGam uporablja?

Zdravilo ImmunoGam se daje z injiciranjem v mišico. Zelo priporočljivo je, da vsi bolniki, ki prejemajo zdravilo ImmunoGam, prejmejo tudi cepivo proti hepatitisu B.

Ljudje, ki so bili naključno izpostavljeni virusu, morajo čimprej prejeti najmanj 500 mednarodnih enot (i.e.) zdravila, po možnosti v 24 do 72 urah po izpostavljenosti. Bolniki s hemodializo morajo prejeti 8 do 12 i.e. zdravila na kilogram telesne mase, skupno do 500 i.e., vsaka dva meseca. Novorojenčki, katerih matere so prenašalke virusa hepatitisa B, morajo ob rojstvu ali čimprej po njem prejeti 30 do 100 i.e. zdravila na kilogram telesne mase. To bo morda treba ponavljati, dokler pri dojenčkih po cepljenju ni viden imunski odziv proti virusu. Ljudje, pri katerih obstaja stalno tveganje okužbe s hepatitisom B in ki po cepljenju niso imeli imunskega odziva, bodo morda morali prejeti 500 i.e. (odrasli) ali 8 i.e./kg (otroci) vsaka dva meseca.

Zdravniki morajo upoštevati tudi druga uradna priporočila glede izbire odmerka in sheme odmerjanja za zdravilo ImmunoGam.

Kako zdravilo ImmunoGam deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila ImmunoGam, človeški imunoglobulin proti hepatitisu B, so prečiščena protitelesa iz človeške krvi. Protitelesa so beljakovine v krvi, ki pomagajo telesu pri premagovanju okužb in drugih bolezni. Zdravilo ImmunoGam varuje pred okužbo z virusom hepatitisa B tako, da ohranja dovolj visoke ravni človeških imunoglobulinov proti hepatitisu B v krvi, da se lahko vežejo na virus in spodbujajo imunski sistem k njegovemu uničenju.

Zdravila s človeškimi imunoglobulini proti hepatitisu B se v Evropski uniji (EU) uporabljajo že vrsto let.

Kako je bilo zdravilo ImmunoGam raziskano?

Čeprav zdravilo ImmunoGam ni bilo preskušeno na poskusnih modelih, je predlagatelj predložil ustrezne podatke iz študij s podobnimi zdravili.

Zdravilo ImmunoGam so proučevali v eni glavni študiji z 253 novorojenčki, katerih matere so prenašalke virusa, in 42 odraslimi, ki so bili potencialno izpostavljeni virusu. Vsi, ki so prejeli zdravilo ImmunoGam, so prejeli tudi cepivo proti hepatitisu B. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število ljudi, pri katerih se okužba z virusom hepatitisa B ni razvila. Stanje bolnikov so spremljali do enega leta. Ker je bilo v študijo vključeno le malo odraslih, temeljijo ocene koristi zdravil predvsem na rezultatih pri dojenčkih.

Kakšne koristi je zdravilo ImmunoGam izkazalo med študijami?

Zdravilo ImmunoGam je bilo učinkovito pri zaščiti proti okužbi z virusom hepatitisa B. Izmed 178 dojenčkov, ki so do konca sodelovali v študiji, se pri 174 (98 %) dojenčkih okužba s hepatitisom B ni razvila. To je primerljivo s stopnjo zaščite pri podobnih zdravljenjih iz objavljene literature. Iz rezultatov pri odraslih je razvidnih nekaj podpornih ugotovitev, ki kažejo, da zdravilo ImmunoGam ščiti proti okužbi z virusom hepatitisa B.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ImmunoGam?

Neželeni učinki zdravila ImmunoGam niso pogosti. Pri 1 do 10 bolnikih izmed 1 000 so bili opaženi naslednji neželeni učinki: glavobol, omotica, slabost, artralgijska (bolečine v sklepih), bolečine v hrbtu, mialgijska (bolečine v mišicah), utrujenost, induracija (zatrđina na mestu injiciranja), občutek nelagodja (slabo počutje), bolečine na mestu injiciranja in pireksija (povišana telesna temperatura).

Zdravila ImmunoGam ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) zdravilno učinkovino, katero koli drugo sestavino zdravila ali človeške imunoglobuline, zlasti v primeru pomanjkanja (zelo nizkih ravni) imunoglobulina A (IgA) in v primeru prisotnosti protiteles proti IgA.

Zakaj je bilo zdravilo ImmunoGam odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da so koristi zdravila ImmunoGam večje od z njim povezanih tveganj, zato je priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu ImmunoGam:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ImmunoGam, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Cangene Europe Limited dne 16. marca 2010. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ImmunoGam je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom ImmunoGam preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2010.