

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za
zdravilo Uman Big
humani imunoglobulini proti hepatitisu B, 180 i.e./ml, raztopina za injiciranje**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila napotitveni postopek na podlagi nesoglasja med državami članicami Evropske unije v zvezi z odobritvijo zdravila Uman Big i.e./ml, raztopine za injiciranje. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da koristi zdravila Uman Big odtehtajo njegova tveganja ter se lahko dovoljenje za promet z zdravilom, odobreno v Italiji, prizna v drugih državah članicah Evropske unije in Evropskega gospodarskega prostora. Pregled se je opravil v skladu z napotitvijo iz člena 29¹.

Kaj je zdravilo Uman Big?

Zdravilo Uman Big je raztopina humanih imunoglobulinov proti hepatitisu B. Imunoglobulini so krvne beljakovine, ki se pridobivajo iz darovane plazme. Imunoglobulini proti hepatitisu B vsebujejo zelo visoke ravni protiteles proti virusu hepatitisa B. Zdravilo Uman Big se daje kot intramuskularna injekcija (v mišico) za preprečevanje hepatitisa B v naslednjih primerih:

- v primeru nenamerne izpostavitve virusu pri ljudeh, ki niso bili cepljeni proti virusu hepatitisa B, vključno s tistimi, pri katerih cepljenje ni popolno ali je status neznan;
- pri hemodializnih bolnikih (bolnikih, pri katerih so ledvice odpovedale in ki so odvisni od tehnike prečiščevanja krvi, imenovane hemodializa), dokler cepljenje ne postane učinkovito;
- pri novorojenčkih, katerih mati je prenašalka virusa hepatitisa B;
- pri osebah, pri katerih se ni pokazal imunski odziv po cepljenju (in pri katerih je stalno preprečevanje nujno zaradi stalnega tveganja za okužbo s hepatitisom B).

Zakaj je bilo zdravilo Uman Big pregledano?

Družba Kedrion S.p.A. je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Uman Big na podlagi prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom, odobrenega v Italiji dne 2. junija 1979. Družba je želela, da dovoljenje za promet z zdravilom priznajo tudi v Avstriji, na Danskem, v Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Poljskem, Portugalskem in Švedskem (zadevne države članice). Te države članice niso mogle doseči soglasja. Italijanska agencija za zdravila Agenzia Italiana del Farmaco je 31. oktobra 2008 zadevo napotila na CHMP.

Razlogi za napotitev so bili zadržki glede nezadostnih kliničnih podatkov, predloženih za določitev učinkovitosti zdravila. Poleg tega se je pojavil zadržek zaradi pomanjkanja varnostnih podatkov ali postmarketinskih podatkov o varnosti za to zdravilo.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora ter njegove Delovne skupine za krvne proizvode je CHMP zaključil, da koristi zdravila Uman Big odtehtajo njegova tveganja ter da je zato treba dovoljenje za promet z zdravilom Uman Big odobriti v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 6. marca 2009.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Poročevalec:	dr. Antonio Addis (Italija)
Soporočevalec:	dr. Catherine Moraiti (Grčija)
Datum začetka napotitve:	20. november 2008
Datum izdaje mnenja:	18. december 2008