

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Flebogamma DIF ⁽¹⁾

humant normalt immunglobulin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Flebogamma DIF. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF är en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Den innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin.

Vad används Flebogamma DIF för?

Flebogamma DIF ges till patienter som behöver fler antikroppar i blodet som hjälper till att bekämpa infektioner och andra sjukdomar. Det används för att behandla följande sjukdomar:

- Primärt immunbristsyndrom (PID, som innebär en medfödd oförmåga att bilda tillräckligt med antikroppar).
- Hypogammaglobulinemi (låga nivåer av antikroppar) hos patienter som har
 - kronisk lymfocytisk leukemi (cancer i en typ av vita blodkroppar) och frekventa bakterieinfektioner efter det att förebyggande behandling med antibiotika misslyckats,
 - multipelt myelom (en annan cancer i en typ av vita blodkroppar) och frekventa bakterieinfektioner och hos vilka vaccinationer mot pneumokockbakterier misslyckats,
 - genomgått hematopoietisk stamcellstransplantation (fått stamceller från en passande donator så att benmärgen kan återställas).

⁽¹⁾ Kallades tidigare Flebogammadif.

- Förvärvat immunbristsyndrom (aids) hos barn som är hivsmittade sedan födseln och ofta får infektioner.

Flebogamma DIF används också för att behandla vissa rubbningar i immunsystemet:

- Idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), en sjukdom där patienterna inte har tillräckligt med blodplättar i blodet.
- Guillain-Barrés, syndrom som orsakar multipla inflammationer i kroppens nerver.
- Kawasakis sjukdom, som orsakar multipla inflammationer i flera organ i kroppen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF ges som en infusion i en ven av läkare eller sjuksköterska, men patienterna (eller deras vårdare) kan administrera det själva efter att ha fått lära sig hur man gör. Dosen och infusionsfrekvensen beror på vilken sjukdom som behandlas och kan behöva justeras beroende på behandlingssvaret. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Flebogamma DIF?

Den aktiva substansen i Flebogamma DIF, humant normalt immunglobulin, är ett höggradigt renat protein som extraherats från human plasma (en del av blodet). Det innehåller immunglobulin G (IgG), som är en typ av antikropp. IgG har använts som läkemedel sedan 1980-talet och utövar en stor mängd verkningar mot organismer som kan orsaka infektioner. Flebogamma DIF verkar genom att återställa onormalt låga IgG-nivåer i blodet till de normala. I högre doser kan det hjälpa till att reglera ett onormalt immunsystem och modulera immunsvaret.

Flebogamma DIF tillverkas på samma sätt som Flebogamma, ett annat läkemedel som innehåller humant normalt immunglobulin, men reningsprocessen för produkten från human plasma omfattar ytterligare några steg.

Hur har Flebogamma DIF:s effekt undersökts?

Eftersom humant normalt immunglobulin har använts för att behandla dessa sjukdomar under en tid krävdes endast två mindre studier för att fastställa Flebogamma DIF:s effekt och säkerhet för patienterna.

I den första studien som omfattade 46 patienter med PID gavs läkemedlet som infusion var 21:a till var 28:e dag. Huvudeffektmåttet var antalet allvarliga bakterieinfektioner under ett års behandling.

I den andra studien undersöktes användningen av Flebogamma DIF hos 20 patienter med ITP. Huvudeffektmåttet var den högsta nivån av blodplättar i blodet som uppnåddes under tremånadersstudien.

Flebogamma DIF jämfördes inte med andra behandlingar i någon av studierna.

Vilken nytta har Flebogamma DIF visat vid studierna?

I den första studien hade patienterna i genomsnitt 0,021 allvarliga infektioner per år. Eftersom det är under den fastställda tröskeln på en infektion per år tyder detta på att läkemedlet är effektivt när det gäller att ersätta patientens antikroppar.

I den andra studien uppnådde upp till 14 (73 procent) av de 19 patienterna som fullföljde studien ett antal blodplättar på över 50 miljoner per milliliter vid minst ett tillfälle under studien.

Vilka är riskerna med Flebogamma DIF?

Biverkningar som frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, artralgi (ledsmärta), lågt blodtryck och måttlig ländryggsmärta kan förekomma ibland. I sällsynta fall kan normala immunglobuliner orsaka ett plötsligt blodtrycksfall och, i enstaka fall, anafylaktisk chock (svår allergisk reaktion), även om patienten inte tidigare har haft en allergisk reaktion mot läkemedlet.

Flebogamma DIF får inte ges till personer som är allergiska mot humant normalt immunglobulin eller något annat innehållsämne, och inte heller till patienter som är allergiska mot andra typer av immunglobulin, särskilt om de har brist på (mycket låga nivåer av) immunglobulin A (IgA) och har antikroppar mot IgA. Läkemedlet får inte ges till patienter som inte tål fruktos (en typ av socker). Hos spädbarn och små barn har en eventuell ärftlig intolerans mot fruktos kanske inte fastställts och kan vara dödlig. Läkemedlet får därför inte ges till spädbarn och barn under två års ålder.

Varför har Flebogamma DIF godkänts?

I enlighet med gällande riktlinjer kan läkemedel som har visat sig vara effektiva hos patienter med PID eller ITP också godkännas för behandling av alla typer av primär immunbrist och av låga antikropps nivåer på grund av blodcancer och aids hos barn. De kan dessutom godkännas för behandling av patienter med Guillain-Barrés syndrom, patienter med Kawasakis sjukdom och patienter som genomgår hematopoietisk stamcellstransplantation, utan att särskilda studier behöver genomföras för dessa sjukdomar.

CHMP fann därför att nyttan med Flebogamma DIF är större än riskerna och rekommenderade att Flebogamma DIF skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Flebogamma DIF

Den 23 augusti 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Flebogammadif som gäller i hela Europeiska unionen. Den 2 september 2010 ändrades läkemedlets namn till Flebogamma DIF.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Flebogamma DIF finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2012.