



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

---

### **ImmunoGam**

humant immunglobulin mot hepatit B

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

#### **Vad är ImmunoGam?**

ImmunoGam är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen humant immunglobulin mot hepatit B.

#### **Vad används ImmunoGam för?**

ImmunoGam används för att skydda mot infektion av hepatit B-virus. ImmunoGam ger ett "passivt" skydd. Det innebär att läkemedlet ger kroppen de antikroppar som behövs för att bekämpa viruset i stället för att stimulera kroppen till att producera egna antikroppar. ImmunoGam kan ges till följande personer som behöver ett omedelbart skydd:

- Personer som oavsiktligt exponerats för viruset och där man inte känner till om personen har ett fullgott vaccinationsskydd.
- Patienter som genomgår hemodialys (en blodreningsmetod som används för personer med njursjukdomar). Hos dessa patienter används vaccinet tills vaccineringen mot viruset får effekt.
- Nyfödda barn till mödrar som är bärare av hepatit B-virus.
- Personer som inte har visat något immunsvaret efter vaccination och som löper fortsatt risk att få en hepatit B-infektion.

Läkemedlet är receptbelagt.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hur används ImmunoGam?

ImmunoGam ges som injektion i en muskel. Vi rekommenderar starkt att alla som får ImmunoGam även vaccineras mot hepatit B.

Personer som oavsiktligt utsätts för viruset ska få minst 500 internationella enheter (IE) så snart som möjligt och helst inom 24 till 72 timmar efter exponeringen. Hemodialyspatienter ska få 8 till 12 IE per kilo kroppsvikt upp till maximalt 500 IE varannan månad. Nyfödda barn vars mödrar är bärare av hepatit B-virus ska få 30 till 100 IE per kilo kroppsvikt vid födelsen eller så snart som möjligt efter födelsen. Detta kan behöva upprepas tills barnet uppvisar ett immunsvaret mot viruset efter vaccinering. Slutligen ska personer som löper fortsatt risk för hepatit B-infektion och som inte uppvisat ett immunsvaret efter vaccination få 500 IE (vuxna) eller 8 IE (barn) per kilo kroppsvikt varannan månad.

Officiella riktlinjer ska också övervägas när läkaren väljer dos och doseringsschema för ImmunoGam.

## Hur verkar ImmunoGam?

Den aktiva substansen i ImmunoGam, humant hepatit B-immunglobulin, är en renad antikropp som extraherats från humant blod. Antikroppar är proteiner i blodet som hjälper kroppen att bekämpa infektioner och andra sjukdomar. ImmunoGam skyddar mot hepatit B-virus genom att hålla blodnivåerna av humana hepatit B-immunglobuliner så höga att de kan fästa på viruset och stimulera immunsystemet till att förstöra det.

Läkemedel som innehåller humana hepatit B-immunglobuliner har använts i EU under många år.

## Hur har ImmunoGams effekt undersökts?

Även om ImmunoGam inte har testats i experimentmodeller lade den sökande fram lämpliga uppgifter från studier där man undersökt liknande läkemedel.

ImmunoGam har undersökts i en huvudstudie över 253 nyfödda barn vars mödrar var bärare av viruset, samt hos 42 vuxna som eventuellt hade exponerats för viruset. Alla som fick ImmunoGam vaccinerades även mot hepatit B. Det viktigaste effektmåttet var antalet patienter som förblev fria från hepatit B-infektion. Patienterna följdes upp under som längst ett år. Eftersom endast få vuxna patienter deltog i studien drogs slutsatserna om läkemedlets nytta huvudsakligen baserat på resultat från användning på barn.

## Vilken nytta har ImmunoGam visat vid studierna?

ImmunoGam gav ett effektivt skydd mot infektion med hepatit B-virus. Av de 178 barn som genomförde hela studien klarade sig 174 (98 procent) utan hepatit B-infektion. Detta är jämförbart med det skydd vid liknande behandlingar som rapporteras i den publicerade litteraturen. Resultatet för vuxna gav också visst belegg för att ImmunoGam skyddar mot infektion med hepatit B-virus.

## Vilka är riskerna med ImmunoGam?

Det är ovanligt med biverkningar vid användning av ImmunoGam. Följande biverkningar kan dock uppträda hos 1 till 10 patienter av 1 000: huvudvärk, yrsel, illamående, ledvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, trötthet, förhårdnad vid injektionsstället, allmän sjukdomskänsla, smärta vid injektionsstället och feber.

ImmunoGam ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen, något annat innehållsämne eller humant immunglobulin. Detta gäller i synnerhet patienter med brist på immunglobulin A (IgA) och med antikroppar mot IgA.

### **Varför har ImmunoGam godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med ImmunoGam är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om ImmunoGam:**

Den 16 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen Cangene Europe Limited ett godkännande för försäljning av ImmunoGam som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med ImmunoGam finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2010.