

London den 9 mars 2009  
Dok. ref. EMEA/CHMP/173454/2009

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser  
Uman Big  
Human Hepatitis B Immunoglobulins, 180 IE/ml, injektionsvätska, lösning**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (Ema) har avslutat ett hänskjutningsförfarande till följd av skilda uppfattningar hos EU:s medlemsstater gällande godkännandet av läkemedlet Uman Big 180 IE/ml, injektionsvätska, lösning. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Uman Big är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Italien kan erkännas i andra EU- och EES-medlemsstater. Granskningen utfördes som en del av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 29<sup>1</sup>.

**Vad är Uman Big?**

Uman Big är en lösning av humant hepatit B-immunglobulin. Immunglobulin är blodprotein som framställs från donatorplasma. Hepatit B-immunglobulin innehåller höga halter antikroppar mot hepatit B-viruset. Uman Big ges som intramuskulär injektion (injektion i en muskel) för att förhindra hepatit B i följande fall:

- När personer som inte är vaccinerade eller som har ett otillräckligt eller okänt vaccinationsskydd mot hepatit B oavsiktligt exponeras för viruset.
- Till patienter som behandlas med hemodialys (patienter med njursvikt som är beroende av en reningsteknik som kallas hemodialys), tills vaccinationen börjat verka.
- Till nyfödda barn till mödrar som bär på hepatit B-viruset.
- Till individer som inte visar något immunsvaret efter vaccination (och som behöver ett kontinuerligt skydd på grund av en ihållande risk för hepatit B-infektion).

**Varför granskades Uman Big?**

Kedrion S.p.A. ansökte om ett ömsesidigt erkännande av Uman Big på basis av det ursprungliga godkännande som beviljades av Italien den 2 juni 1979. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Österrike, Danmark, Tyskland, Grekland, Ungern, Polen, Portugal och Sverige (de berörda medlemsstaterna). Dessa medlemsstater kunde inte enas om en gemensam ståndpunkt. Den 31 oktober 2008 hänsköt den italienska läkemedelsmyndigheten, Agenzia Italiana del Farmaco, ärendet till CHMP.

Skälen till hänskjutandet var oro över otillräckliga kliniska data för att fastställa läkemedlets effekt. Därutöver togs också bristen på produktspecifika säkerhetsdata och säkerhetsdata efter lansering på marknaden upp som problem.

**Vilka är CHMP:s slutsatser?**

Mot bakgrund av tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén och inom CHMP:s arbetsgrupp för blodprodukter ansåg CHMP att fördelarna med Uman Big är större än riskerna och att godkännande för försäljning därför bör beviljas i alla de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 6 mars 2009.

<sup>1</sup> Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse, hänskjutning på grund av potentiell allvarlig risk för människors hälsa.

|                                         |                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------|
| Rapportör:                              | Dr Antonio Addis (Italien)      |
| Medrapportör:                           | Dr Catherine Moraiti (Grekland) |
| Startdatum för hänskjutningsförfarande: | 20 november 2008                |
| Yttrandedatum:                          | 18 december 2008                |