



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/813620/2015  
EMA/H/C/001089

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Zutectra

## ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zutectra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Zutectra.

### Τι είναι το Zutectra;

Το Zutectra είναι ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 500 διεθνείς μονάδες (ΔΜ) της δραστικής ουσίας, ήτοι της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zutectra;

Το Zutectra χρησιμοποιείται σε ενήλικες που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος λόγω ηπατικής ανεπάρκειας που προκλήθηκε από λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το Zutectra χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επαναλοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς χωρίς ενεργό λοίμωξη (ήτοι, σε ασθενείς που είναι αρνητικοί στην εξέταση για παρουσία της πρωτεΐνης της ηπατίτιδας Β (HBsAg) και του DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV-DNA)). Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης της συνήθους φαρμακευτικής αγωγής για την πρόληψη της επαναλοίμωξης από ηπατίτιδα Β σε συνδυασμό με Zutectra.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Zutectra;

Το Zutectra χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση μία φορά την εβδομάδα ή κάθε 2 εβδομάδες. Η συνιστώμενη δόση κυμαίνεται συνήθως από 500 ΔΜ έως 1.000 ΔΜ, και σε εξαιρετικές



περιπτώσεις έως 1.500 ΔΜ. Η δόση καθορίζεται σε συνάρτηση με τα επίπεδα αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β στο αίμα του ασθενή.

Η θεραπεία με Zutectra ξεκινάει τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά τη μεταμόσχευση ήπατος. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Zutectra, ο ασθενής πρέπει να λάβει φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία με το Zutectra αλλά ενδοφλεβίως.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ενέσεις Zutectra μπορούν να χορηγούνται από τους ίδιους τους ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν. Ο ασθενής ή το άτομο που τον φροντίζει θα εκπαιδευτεί στην τήρηση ημερολογίου θεραπείας και στις ενέργειες στις οποίες θα πρέπει να προβεί σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

## **Πώς δρα το Zutectra;**

Η δραστική ουσία του Zutectra, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, είναι ένα κεκαθαρισμένο αντίσωμα που παρασκευάζεται από ανθρώπινο αίμα. Τα αντισώματα είναι πρωτεΐνες που υπάρχουν φυσιολογικά στο αίμα και βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις και άλλες ασθένειες. Το Zutectra προλαμβάνει την επαναλοίμωξη του ασθενούς από τον ιό της ηπατίτιδας Β διατηρώντας τα επίπεδα της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β στο αίμα αρκετά υψηλά, ώστε να μπορούν να προσκολλώνται στον ιό και να διεγείρουν το ανοσοποιητικό σύστημα για την καταστροφή του ιού.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zutectra;**

Διενεργήθηκε μία κύρια μελέτη για το Zutectra στην οποία μετείχαν 30 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος. Η θεραπεία με Zutectra είχε ξεκινήσει τουλάχιστον τρεις μήνες μετά τη μεταμόσχευση ήπατος. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με επίπεδα ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β στο αίμα πάνω από 100 ΔΜ ανά λίτρο μετά από 18 έως 24 εβδομάδες. Το επίπεδο αυτό θεωρείται επαρκές για την προστασία από την επαναλοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 49 ασθενείς, το Zutectra χορηγήθηκε τουλάχιστον μία εβδομάδα (περίπου 8-11 ημέρες) μετά τη μεταμόσχευση ήπατος. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η θεραπεία απέτυχε, δηλαδή ασθενείς που είτε εμφάνισαν στο αίμα τους επίπεδα της ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β κάτω των 100 ΔΜ ανά λίτρο είτε επαναμολύνθηκαν από τον ιό της ηπατίτιδας Β κατά τις 24 εβδομάδες θεραπείας.

## **Ποιο είναι το όφελος του Zutectra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Zutectra αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη διατήρηση των επιπέδων αντισωμάτων που απαιτούνται για την προστασία έναντι της επαναλοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Στην πρώτη μελέτη, και οι 23 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την θεραπεία παρουσίασαν επίπεδα αντισωμάτων πάνω από 100 ΔΜ ανά λίτρο. Στην δεύτερη μελέτη, και οι 49 ασθενείς παρουσίασαν επίπεδα αντισωμάτων άνω των 100 ΔΜ ανά λίτρο και κανείς εξ αυτών δεν επαναμολύνθηκε κατά τις 24 εβδομάδες της θεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zutectra;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zutectra (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό), αιμάτωμα (συγκέντρωση αίματος κάτω από το δέρμα) και ερύθημα (ερυθρότητα του

δέρματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zutectra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zutectra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη. Το Zutectra δεν πρέπει να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zutectra;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zutectra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zutectra;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zutectra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zutectra συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Zutectra**

Στις 30 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zutectra.

Η πλήρης EPAR του Zutectra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zutectra διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2015.