



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Flebogamma DIF¹

inimese normaalne immunoglobuliin

See on ravimi Flebogamma DIF Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF on infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena inimese normaalset immunoglobuliini.

Milleks ravimit Flebogamma DIF kasutatakse?

Ravimit Flebogamma DIF kasutatakse patsientidel, kes vajavad veres nakkuste ja muude haigustega võitlemiseks rohkem antikehi. Ravimit kasutatakse järgmiste haiguste korral:

- primaarsed immuunpuudulikkuse sündroomid (kaasasündinud seisundid, kus ei teki piisavalt antikehi);
- hüpogammaglobulineemia (antikehade väike sisaldus) järgmiste seisunditega patsientidel:
 - krooniline lümfotsütaarne leukeemia (teatud valgeliblede vähi liik) ja sagedad bakterinfektsioonid, kui ennetav ravi antibiootikumidega on ebaõnnestunud;
 - hulgimüeloom (samuti teatud valgeliblede vähi liik) ja sagedad bakterinfektsioonid, kui patsientidel on pneumokokkbakterite vastane vaksineerimine ebaõnnestunud;
 - vereloome tüvirakkude siirdamise järgne seisund (patsiendile on siiratud sobivalt doonorilt tüvirakke, et aidata taastada luuüdi);
- omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS) lastel, kellel on HI-viiruse kaasasündinud nakkus ja kellel on sageli nakkusi.

¹ Varasem nimetus Flebogammadif.



Ravimit Flebogamma DIF kasutatakse ka immuunsüsteemi teatud häirete raviks:

- idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur (ITP) – seisund, mille korral ei ole veres piisavalt trombotsüüte (vereliistakuid);
- Guillaini-Barré sündroom, mis põhjustab närvisüsteemis paljukoldelisi põletikke;
- Kawasaki tõbi, mis põhjustab organismi mitmes elundis mitut samaaegset põletikku.

Flebogamma DIF on retseptiravim.

Kuidas ravimit Flebogamma DIF kasutatakse?

Ravimit Flebogamma DIF manustab veeniinfusioonina tavaliselt arst või meditsiiniõde, kuid patsiendid (või nende hooldajad) võivad ravimit pärast asjakohase väljaõppe saamist manustada ka ise. Infusiooni annus ja sagedus oleneb ravitavast haigusest ja seda võib olla vaja korrigeerida patsiendi ravivastuse järgi. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Flebogamma DIF toimib?

Ravimi Flebogamma DIF toimeaine – inimese normaalne immunoglobuliin – on inimese vereplasmast (teatud verekomponendist) eraldatud ülipuhastatud valk. See sisaldab antikeha IgG (immunoglobuliin G). IgG-d on meditsiinis kasutatud alates 1980. aastatest ning sellel on mitmekesine toime nakkuseid põhjustavate organismide vastu. Flebogamma DIF suurendab vere IgG-sisalduse ebanormaalselt väikeselt väärtuselt normaalsele. Suuremate annuste korral aitab ravim korrigeerida ebanormaalselt immuunsüsteemi ja moduleerida immuunvastust.

Ravimit Flebogamma DIF toodetakse samamoodi nagu ravimit Flebogamma, mis on samuti inimese normaalset immunoglobuliini sisaldav ravim, kuid ravimi Flebogamma DIF korral on toote puhastamisel inimplasmast rakendatud veel mõnda lisaetappi.

Kuidas ravimit Flebogamma DIF uuriti?

Et inimese normaalset immunoglobuliini on kõnealuste haiguste raviks kasutatud juba mõnda aega, oli ravimi Flebogamma DIF efektiivsuse ja ohutuse tõestamiseks vaja vaid kahte väikest patsiendiuuringut.

Esimeses uuringus osales 46 primaarse immuunpuudulikkuse sündroomiga patsienti, kellele manustati ravimit infusiooni teel iga 21–28 päeva järel. Efektiivsuse põhinäitaja oli raskete bakternakkuste arv üheaastase ravi jooksul.

Teises uuringus vaadeldi ravimi Flebogamma DIF kasutamist 20 patsiendil, kellel oli idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere suurim trombotsüütide sisaldus kolmekuulise uuringu ajal.

Ravimit Flebogamma DIF ei võrreldud kummaski uuringus ühegi muu ravimiga.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Flebogamma DIF kasulikkus?

Esimeses uuringus oli patsientidel keskmiselt 0,021 rasket nakkust aastas. Et see on väiksem kui eelmääratud väärtus üks nakkus aastas, on ravim seega patsientide antikehade asendusraviv efektiivne.

Teises uuringus suurenes 19 patsiendist 14-l (73%) trombotsüütide sisaldus üle väärtuse 50 miljonit milliliitri kohta uuringu jooksul vähemalt ühe korra.

Mis riskid ravimiga Flebogamma DIF kaasnevad?

Ravimi Flebogamma DIF harvemad kõrvalnähud on külmatunne, peavalu, peapööritus, palavik, oksendamine, allergilised reaktsioonid, iiveldus, artralgia (liigesevalu), madal vererõhk ja mõõdukas alaseljavalu. Inimese normaalsed immunoglobuliinid võivad harva põhjustada järsu vererõhu alanemise ja üksikutel kordadel anafülaktilise šoki (raske allergilise reaktsiooni) isegi siis, kui patsiendil ei ole olnud ravimile varasemat allergilist reaktsiooni.

Ravimit Flebogamma DIF ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese normaalse immunoglobuliini või ravimi teiste koostisosade suhtes allergilised, või patsiendid, kes on allergilised muude immunoglobuliinide suhtes, eriti kui neil on immunoglobuliin-A (IgA) vaegus ning neil esinevad IgA-vastased antikehad. Ravimit Flebogamma DIF ei tohi kasutada patsientidel, kes ei talu fruktoosi (teatud liiki suhkrut). Imikutel ja väikelastel võib esineda diagnoosimata pärilik fruktoositalumatus, mis võib olla eluohtlik; seetõttu ei tohi anda ravimit alla 2-aastastele lastele.

Miks ravim Flebogamma DIF heaks kiideti?

Vastavalt kehtivatele suunistele võib ravimid, mille efektiivsus primaarse immuunpuudulikkuse sündroomiga ja idiopaatilise trombotsütopeenilise purpuriga (ITP) patsientidel on tõestatud, heaks kiita kõigi primaarse immuunpuudulikkuse tüüpide raviks, samuti vere pahaloomulistest kasvajatest tingitud antikehade vaeguse korral ning AIDS-iga lastel. Nendele tingimustele vastava ravimi võib eriuuringuid läbi viimata heaks kiita ka Guillaini-Barré sündroomi ja Kawasaki tõvega patsientide raviks ning nende patsientide raviks, kellele siiratakse vereloome tüvirakke.

Inimravimite komitee järeldas seega, et ravimi Flebogamma DIF kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave ravimi Flebogamma DIF kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Flebogammadif müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. augustil 2007. Ravimi nimetus muudeti 2. septembril 2010 kujule Flebogamma DIF.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Flebogamma DIF kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate ravimiga Flebogamma DIF toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2012.