



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zutectra

humán hepatitisz B immunglobulin

Ez a dokumentum a Zutectra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zutectra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Zutectra?

A Zutectra oldatos injekció. Előretöltött fecskendőben kapható, amely 500 nemzetközi egység (NE) humán hepatitisz B immunglobulin hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zutectra?

A Zutectra-t hepatitisz B fertőzés okozta májelégtelenség miatt végzett májátültetésen átesett felnőtteknél alkalmazzák. A Zutectra-t a hepatitisz B vírussal való újr fertőződés megelőzésére alkalmazzák aktív fertőzést nem mutató betegeknél (azaz olyan betegeknél, akiknek hepatitisz B fehérje (HBsAg), illetve hepatitisz B DNS (HBV-DNS) tesztje negatív). A hepatitisz B vírussal való újr fertőződés megelőzésére a Zutectra standard vírusellenes gyógyszerekkel való alkalmazását mérlegelni kell.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Zutectra-t?

A Zutectra-t bőr alá adott injekcióként, hetente vagy kéthetente egyszer kell alkalmazni. Az ajánlott adag általában 500 NE és 1000 NE közötti, de kivételesen legfeljebb 1500 NE is lehet. Az adagot a beteg vérében lévő hepatitisz B vírus elleni antitestek szintje alapján állapítják meg.



A Zutectra-kezelés a májátültetés után legalább egy hét elteltével kezdhető meg. A Zutectra-kezelés megkezdése előtt a betegnek a Zutectra-val azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszert kell vénás úton adni.

Megfelelő betanítás után a Zutectra-injekciót a beteg vagy gondozója is beadhatja. A beteget, illetve a gondozót arra is meg kell tanítani, hogyan vezessenek kezelési naplót, és mit tegyenek súlyos mellékhatások esetén. A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Zutectra?

A Zutectra hatóanyaga, a humán hepatitisz B immunglobulin egy, az emberi vérből kivont, tisztított antitest. Az antitestek a vérben természetesen megtalálható fehérjék, amelyek segítik a szervezetet a fertőzések és más betegségek elleni küzdelemben. A Zutectra azáltal védi a beteget a hepatitisz B vírussal való újrafertőződéstől, hogy megfelelően magasan tartja a vérben a humán hepatitisz B immunglobulinok szintjét, így ezek kapcsolódhatnak a vírushoz, és az immunrendszert a vírus elpusztítására serkenthetik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Zutectra-t?

A Zutectra-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 30, májátültetésen átesett felnőtt vett részt. A Zutectra-kezelést a májátültetés után legalább három hónap elteltével kezdték meg. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél 18-24 hét elteltével a hepatitisz B immunglobulin vérszintje 100 NE/I felett volt. Ezt a szintet megfelelően tartják a hepatitisz B vírussal való újrafertőződés megelőzésére.

Egy 49 beteggel végzett másik vizsgálatban a Zutectra-t a májátültetés után legalább egy hét (körülbelül 8-11 nap) elteltével kezdték el alkalmazni. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél a kezelés sikertelennak bizonyult, mivel a hepatitisz B immunglobulinok vérszintje 100 NE/I alá esett, illetve a kezelés 24 hete során a hepatitisz B vírussal újrafertőződtek.

Milyen előnyei voltak a Zutectra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zutectra hatásosnak bizonyult a hepatitisz B vírussal való újrafertőződés megelőzéséhez szükséges antitestszint fenntartásában.

Az első vizsgálatban a kezelést befejező mind a 23 betegnél 100 NE/I felett volt az antitestszint. A második vizsgálatban mind a 49 betegnél 100 NE/I felett volt az antitestszint, és egyik beteg sem fertőződött újra a kezelés 24 hete során.

Milyen kockázatokkal jár a Zutectra alkalmazása?

A Zutectra leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, mint például a fájdalom, a viszkető bőrkivetés (urtikária), a bőr alatti vérömleny (hematóma) és a bőrvörösség (eritéma). A Zutectra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zutectra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a humán immunglobulinokkal szemben. A Zutectra-t tilos érbe adni.

Miért engedélyezték a Zutectra forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Zutectra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zutectra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zutectra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zutectra-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Zutectra-val kapcsolatos egyéb információ

2009. november 30-án az Európai Bizottság a Zutectra-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zutectra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Zutectra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2015.