



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zutectra

immunoglobulina umana anti-epatite B

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zutectra. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Zutectra.

Che cos'è Zutectra?

Zutectra è una soluzione iniettabile. È disponibile in una siringa preriempita contenente 500 unità internazionali (UI) del principio attivo, immunoglobulina umana anti-epatite B.

Per che cosa si usa Zutectra?

Zutectra è usato negli adulti che si sono sottoposti a trapianto epatico (di fegato) in seguito a insufficienza epatica provocata da infezione da epatite B. Zutectra è utilizzato per prevenire la reinfezione da virus dell'epatite B in pazienti senza infezione attiva, che risultano cioè negativi alla presenza della proteina dell'epatite B (HBsAg) e al DNA del virus dell'epatite B (HBV-DNA). Va preso in considerazione l'uso concomitante di medicinali antivirali standard nella profilassi della reinfezione da epatite B.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Zutectra?

Zutectra viene somministrato con un'iniezione sottocutanea (sotto la pelle) una volta alla settimana oppure ogni 2 settimane. Di norma, la dose raccomandata va da 500 UI a 1 000 UI e può raggiungere in casi eccezionali 1 500 UI. La dose è stabilita in funzione dei livelli degli anticorpi del virus dell'epatite B nel sangue.



Il trattamento con Zutectra comincia almeno una settimana dopo il trapianto di fegato. Prima del suo inizio, i pazienti dovranno ricevere medicinali che contengono lo stesso principio attivo di Zutectra, ma che sono somministrati in vena.

Dopo un adeguato addestramento, le iniezioni possono essere praticate dagli stessi pazienti o dai loro assistenti. I pazienti o gli assistenti riceveranno anche istruzioni su come tenere un diario del trattamento e sulle misure da adottare in caso di effetti indesiderati gravi. Per maggiori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Zutectra?

Il principio attivo di Zutectra, immunoglobulina umana anti-epatite B, è un anticorpo purificato estratto dal sangue umano. Gli anticorpi sono proteine presenti naturalmente nel sangue che aiutano l'organismo a combattere le infezioni e altre malattie. Zutectra previene la reinfezione da epatite B mantenendo sufficientemente alti i livelli delle immunoglobuline umane anti-epatite B nel sangue, in modo che queste possano legarsi al virus e stimolare il sistema immunitario a distruggerlo.

Quali studi sono stati effettuati su Zutectra?

Zutectra è stato esaminato in uno studio principale su 30 adulti sottoposti a trapianto epatico. Il trattamento con Zutectra era iniziato almeno tre mesi dopo il trapianto. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti con un livello di immunoglobulina anti-epatite B nel sangue superiore a 100 UI per litro dopo 18-24 settimane. Questo livello è considerato sufficiente per la protezione dalla reinfezione da virus dell'epatite B.

In un altro studio su 49 pazienti Zutectra è stato somministrato almeno una settimana (circa 8-11 giorni) dopo il trapianto epatico. La principale misura dell'efficacia era il numero di fallimenti terapeutici, cioè dei casi in cui i livelli di immunoglobuline anti-epatite B nel sangue erano inferiori a 100 UI per litro o dei casi di reinfezione da virus dell'epatite B durante le 24 settimane di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Zutectra nel corso degli studi?

Zutectra è risultato efficace nel mantenimento dei livelli di anticorpi necessari per la protezione dalla reinfezione da epatite B.

Nel primo studio tutti i 23 pazienti che avevano portato a termine il trattamento mostravano livelli di anticorpi superiori a 100 UI per litro. Nel secondo studio tutti i 49 pazienti avevano livelli di anticorpi superiori a 100 UI per litro e nessuno di essi aveva contratto una reinfezione durante le 24 settimane di trattamento.

Qual è il rischio associato a Zutectra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zutectra (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono reazioni in corrispondenza del sito dell'iniezione, quali dolore, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa), ematomi (raccolta di sangue sotto la cute) ed eritema (arrossamento cutaneo). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zutectra, vedere il foglio illustrativo.

Zutectra non deve somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) al principio attivo, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o alle immunoglobuline umane. Inoltre, non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Perché è stato approvato Zutectra?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Zutectra sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zutectra?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Zutectra sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Zutectra sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Zutectra

Il 30 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zutectra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zutectra, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zutectra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2015.