



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Zutectra

žmogaus hepatito B imunoglobulinas

Šis dokumentas yra Zutectra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Zutectra rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Zutectra?

Zutectra yra injekcinis tirpalas. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, kuriuose yra 500 tarptautinių vienetų (TV) veikliosios medžiagos žmogaus hepatito B imunoglobulino.

Kam vartojamas Zutectra?

Zutectra skirtas suaugusiesiems, kuriems dėl hepatito B viruso infekcijos sukkelto kepenų nepakankamumo buvo atlikta kepenų transplantacija. Zutectra skiriamas hepatito B viruso infekcijos pasikartojimo prevencijai pacientams, kurie neserga infekcija (t. y. tiems pacientams, kuriems atlikus tyrimus nerasta hepatito B baltymo (HBsAg) ir hepatito B DNR (HBV-DNR). Siekiant išvengti pakartotinės hepatito B infekcijos, turi būti įvertinta galimybė kartu su Zutectra skirti standartinių antivirusinių vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Zutectra?

Zutectra reikia švirkšti po oda vieną kartą per savaitę arba kas dvi savaites. Rekomenduojama dozė yra nuo 500 TV iki 1 000 TV, o išskirtiniais atvejais – iki 1 500 TV. Dozė nustatoma pagal hepatito B viruso antikūnų koncentraciją pacientų kraujo serume.



Gydymas preparatu Zutectra pradedamas praėjus ne mažiau kaip savaitei nuo kepenų transplantacijos. Prieš pradėdant gydymą Zutectra, pacientams reikia skirti į veną švirkščiamą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tokios pat veikliosios medžiagos, kaip ir Zutectra.

Zutectra gali susišvirkšti patys pacientai arba jų slaugytojai, išmokyti tinkamai atlikti injekciją. Pacientai arba slaugytojai taip pat bus išmokyti, kaip pildyti gydymo dienoraštį ir ką daryti, pasireiškus sunkiems šalutiniams reiškiniams. Išsamios informacijos galima rasti vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Zutectra?

Veiklioji Zutectra medžiaga žmogaus hepatito B imunoglobulinas yra išgrynintas iš žmogaus kraujo išgautas antikūnas. Antikūnai yra kraujyje randami natūralūs baltymai, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis ir kitomis ligomis. Zutectra apsaugo pacientus nuo pakartotinės hepatito B infekcijos, išlaikydama pakankamai didelę žmogaus hepatito B imunoglobulinų koncentraciją kraujyje, kad jie galėtų prisijungti prie viruso ir stimuliuotų imuninę sistemą, kuri sunaikintų virusą.

Kaip buvo tiriamas Zutectra?

Zutectra buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 30 suaugusiųjų, kuriems neseniai buvo atlikta kepenų transplantacija. Gydymas Zutectra buvo pradėtas praėjus ne mažiau kaip trimis mėnesiams nuo kepenų transplantacijos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje hepatito B imunoglobulinų koncentracija, praėjus 18–24 savaitėms, viršijo 100 TV/l, skaičius. Tai yra pakankama imunoglobulinų koncentracija, siekiant apsisaugoti nuo pakartotinės hepatito B viruso infekcijos.

Kitame tyrime su 49 pacientais Zutectra pradėtas vartoti praėjus ne mažiau kaip savaitei (maždaug 8–11 dienų) nuo kepenų transplantacijos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems gydymas buvo neveiksmingas: jų hepatito B imunoglobulino koncentracija kraujo serume buvo mažesnė nei 100 TV viename litre arba per 24 gydymo savaites jiems pasireiškė pakartotinė hepatito B viruso infekcija.

Kokia Zutectra nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad vartojant Zutectra palaikoma tinkama pakartotinės hepatito B viruso infekcijos prevencijai reikalingų antikūnų koncentracija.

Pirmame tyrime visų 23 gydymą užbaigusių pacientų kraujyje antikūnų koncentracija viršijo 100 TV/l. Antrame tyrime visų 49 pacientų kraujyje antikūnų koncentracija viršijo 100 TV/l ir nė vienas iš jų per 24 gydymo savaites nesusirgo pakartotine hepatito B infekcija.

Kokia rizika siejama su Zutectra vartojimu?

Dažniausi Zutectra šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra reakcijos injekcijos vietoje, tokios kaip skausmas, dilgėlinė (niežintis išbėrimas), hematoma (po oda susikaupęs kraujas) ir eritema (odos paraudimas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zutectra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zutectra negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai, kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai arba žmogaus imunoglobulinams. Preparato Zutectra negalima švirkšti į kraujagyslę.

Kodėl Zutectra buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Zutectra teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jam rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zutectra vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zutectra vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zutectra preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zutectra

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zutectra rinkodaros leidimą.

Išsamų Zutectra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zutectra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-12.