



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Zutectra

immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Zutectra. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Zutectra do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Zutectra?

Zutectra jest roztworem do wstrzykiwań. Lek jest dostępny w ampułkostrzykawkach zawierających 500 jednostek międzynarodowych (j.m.) substancji czynnej, immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B.

#### W jakim celu stosuje się produkt Zutectra?

Produkt Zutectra stosuje się u osób dorosłych, u których dokonano przeszczepienia wątroby z powodu niewydolności wątroby wywołanej wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Produkt Zutectra stosuje się w celu zapobiegania ponownemu zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B u pacjentów bez aktywnego zakażenia (z ujemnym wynikiem oznaczenia białka wirusa WZW typu B (HBsAg) i z negatywnym mianem DNA WZW typu B (DNA HBV)). Należy rozważyć podawanie wraz z produktem Zutectra leków przeciwwirusowych, które są standardowo stosowane w zapobieganiu ponownemu zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Zutectra?

Produkt Zutectra podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz w tygodniu lub co dwa tygodnie. Zalecana dawka wynosi zazwyczaj od 500 j.m. do 1 000 j.m., a w wyjątkowych przypadkach do 1 500



j.m. Dawkę ustala się w oparciu o poziom przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B w krwi pacjenta.

Leczenie produktem Zutectra rozpoczyna się po upływie co najmniej jednego tygodnia od przeszczepienia wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Zutectra należy dożylnie podawać pacjentowi leki zawierające taką samą substancję czynną jak zawarta w produkcie Zutectra.

Pacjenci lub ich opiekunowie, po odpowiednim przeszkoleniu, mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia produktu Zutectra. Zostaną oni także przeszkoleni w zakresie sposobu prowadzenia dziennika leczenia i działań, które należy podjąć w razie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## **Jak działa produkt Zutectra?**

Substancja czynna produktu Zutectra, immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, jest oczyszczonym przeciwciałem wydzielonym z krwi ludzkiej. Przeciwciała to białka występujące naturalnie we krwi, które pomagają w zwalczaniu zakażeń i innych chorób. Zutectra chroni pacjenta przed ponownym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B poprzez utrzymywanie ludzkich immunoglobulin przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B na poziomie dostatecznie wysokim, aby mogły one związać wirusa i pobudzić układ odpornościowy do jego zniszczenia.

## **Jak badano produkt Zutectra?**

Produkt Zutectra oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 30 dorosłych pacjentów po przeszczepieniu wątroby. Leczenie produktem Zutectra rozpoczynano po upływie co najmniej 3 miesięcy od przeszczepienia wątroby. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po 18–24 tygodniach poziom immunoglobulin przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B we krwi przekraczał 100 j.m. na litr. Uważa się, że taki poziom jest odpowiedni do zapewnienia ochrony przed ponownym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W innym badaniu u 49 pacjentów produkt Zutectra podawano przez co najmniej jeden tydzień (ok. 8-11 dni) po przeszczepieniu wątroby. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których leczenie się nie powiodło, przy czym niepowodzenie zdefiniowano jako spadek poziomu immunoglobulin przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B poniżej 100 j.m. na litr lub ponowne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B w ciągu 24 tygodni leczenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Zutectra zaobserwowano w badaniach?**

Wykazano skuteczność produktu Zutectra w utrzymywaniu poziomu przeciwciał potrzebnego do ochrony przed ponownym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W pierwszym badaniu u wszystkich 23 pacjentów, którzy ukończyli leczenie, przeciwciała utrzymały się na poziomie powyżej 100 j.m. na litr. W drugim badaniu u wszystkich 49 pacjentów przeciwciała utrzymały się na poziomie powyżej 100 j.m. na litr i u żadnego z nich nie wystąpiło ponowne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B w ciągu 24 tygodni leczenia.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zutectra?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Zutectra (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, pokrzywka (swędząca

wysypka), krwiaki (krew pod skórą) i rumień (zaczerwienienie skóry). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Zutectra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Zutectra nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną, którykolwiek składnik produktu lub immunoglobuliny ludzkie. Produktu Zutectra nie wolno podawać donaczyniowo.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Zutectra?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zutectra przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zutectra?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zutectra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zutectra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Zutectra:**

W dniu 30 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zutectra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Zutectra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zutectra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2015.