



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zutectra

imunoglobulină umană antihepatită B

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zutectra. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zutectra.

Ce este Zutectra?

Zutectra este o soluție injectabilă. Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține 500 de unități internaționale (UI) din substanța activă, imunoglobulină umană antihepatită B.

Pentru ce se utilizează Zutectra?

Zutectra se utilizează la adulți cu transplant de ficat ca urmare a insuficienței hepatice cauzate de infecția cu virusul hepatitei B. Zutectra se utilizează pentru a preveni reinfecția cu virusul hepatitei B la pacienți fără infecție activă (cei cu rezultat negativ la prezența proteinei de hepatită B [(HBsAg) și la ADN de hepatită B (HBV-DNA)]. Pentru prevenirea reinfecției cu virusul hepatitei B trebuie luată în considerare utilizarea concomitentă de medicamente antivirale standard.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Zutectra?

Zutectra se administrează sub formă de injecție subcutanată o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni. Doza recomandată este în mod normal între 500 UI și 1 000 UI și, în mod excepțional, până la 1 500 UI. Doza se determină pe baza nivelurilor de anticorpi din sângele pacientului împotriva virusului hepatitei B.



Tratamentul cu Zutectra se începe la cel puțin o săptămână după efectuarea transplantului de ficat. Înainte de a se începe tratamentul cu Zutectra, pacientului vor trebui să i se administreze medicamente care conțin aceeași substanță activă ca Zutectra, dar intravenos.

Injecțiile cu Zutectra pot fi administrate chiar de pacienți sau de îngrijitorii lor în urma unei instruirii adecvate. Pacientul sau îngrijitorul va fi, de asemenea, instruit cu privire la cum să țină un jurnal de tratament și ce să facă dacă se produc efecte secundare grave. Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Zutectra?

Substanța activă din Zutectra, imunoglobulina umană antihepatită B, este un anticorp purificat extras din sânge uman. Anticorpii sunt proteine care se găsesc în mod natural în sânge și care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor și altor boli. Zutectra previne reinfectarea pacientului cu virusul hepatitei B menținând la un nivel suficient de ridicat concentrațiile sanguine de imunoglobuline umane antihepatită B, astfel încât să permită legarea lor de virus și să stimuleze sistemul imunitar pentru a-l distruge.

Cum a fost studiat Zutectra?

Zutectra a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 30 de adulți care suferiseră transplanturi de ficat. Tratamentul cu Zutectra s-a început la cel puțin trei luni după transplantul de ficat. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care valoarea sanguină a imunoglobulinei antihepatită B era mai mare de 100 UI/litru după 18 până la 24 de săptămâni. Această valoare este considerată adecvată pentru a asigura protecția împotriva reinfecției cu virusul hepatitei B.

În alt studiu, pe 49 de pacienți, Zutectra a fost administrat cel puțin o săptămână (aproximativ 8-11 zile) după transplantul de ficat. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care tratamentul nu a dat rezultate, adică la care valoarea sanguină a imunoglobulinei antihepatită B a scăzut sub 100 UI/litru sau care s-au reinfectat cu virusul hepatitei B în cele 24 de săptămâni de tratament.

Ce beneficii a demonstrat Zutectra pe parcursul studiilor?

Zutectra s-a dovedit eficace la menținerea nivelurilor de anticorpi necesari la protecția împotriva reinfecției cu hepatita B.

În primul studiu, toți cei 23 de pacienți care au încheiat tratamentul aveau niveluri de anticorpi peste 100 UI/litru. În al doilea studiu, toți cei 49 de pacienți au avut niveluri de anticorpi peste 100 UI/litru și niciunul nu se reinfectase în cele 24 de săptămâni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Zutectra?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zutectra (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt reacții la locul injectării, de exemplu durere, urticarie (erupții cu mâncărimi), hematom (sânge acumulat sub piele) și eritem (înroșirea pielii). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zutectra, consultați prospectul.

Zutectra este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la imunoglobulinele umane. Este contraindicată administrarea Zutectra într-un vas de sânge.

De ce a fost aprobat Zutectra?

CHMP a hotărât că beneficiile Zutectra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zutectra?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zutectra să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zutectra, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Zutectra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zutectra, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Zutectra este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zutectra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2015.