



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Flebogamma DIF¹

normálny ľudský imunoglobulín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Flebogamma DIF. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Flebogamma DIF.

Čo je liek Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF je infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku normálny ľudský imunoglobulín.

Na čo sa liek Flebogamma DIF používa?

Liek Flebogamma DIF sa používa u pacientov, ktorí potrebujú viac protilátok v krvi na boj proti infekciám a iným ochoreniam. Používa sa na liečbu týchto chorôb:

- syndróm primárnej imunodeficiencie (PID, ak sa osoby narodili s neschopnosťou produkovať dostatočné množstvo protilátok);
- hypogamaglobulinémia (nízke hladiny protilátok) u pacientov:
 - s chronickou lymfocytovou leukémiou (rakovinou typu bielych krviniek) a častými bakteriálnymi infekciami po neúčinnnej preventívnej liečbe antibiotikami;
 - s mnohopočetným myelómom (ďalšou rakovinou typu bielych krviniek) a častými bakteriálnymi infekciami a u ktorých bolo očkovanie proti pneumokokovým baktériám neúspešné;
 - s transplantovanými hematopoetickými (krvnými) kmeňovými bunkami (v prípade, ak pacient dostane kmeňové bunky od príslušného darcu na obnovu kostnej drene).

¹ Predtým známy ako Flebogammadif.



- syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS) u detí, ktoré sa nakazili vírusom HIV pri narodení a trpia častými infekciami.

Liek Flebogamma DIF sa takisto používa na liečbu určitých porúch imunitného systému:

- idiopatická trombocytopenická purpura (ITP), ochorenie, pri ktorom osoby trpia nedostatkom krvných doštičiek v krvi;
- Guillain-Barrého syndróm, ktorý spôsobuje početné zápaly nervov v tele;
- Kawasakiho choroba, ktorá spôsobuje početné zápaly niekoľkých orgánov v tele.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Flebogamma DIF používa?

Liek Flebogamma DIF zvyčajne podáva formou intravenózneho infúzie lekár alebo zdravotná sestra, ale pacienti (alebo ich ošetrovatelia) si liek po zaškolení môžu podávať sami. Dávka a frekvencia infúzie závisia od liečeného ochorenia a možno bude potrebné ich upraviť pre pacientov v závislosti od ich reakcie. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Flebogamma DIF účinkuje?

Účinná látka lieku Flebogamma DIF, normálny ľudský imunoglobulín, je značne purifikovaný proteín extrahovaný z ľudskej plazmy (súčasť krvi). Obsahuje imunoglobulín G (IgG), typ protilátky. IgG sa ako liek používa od 80. rokov minulého storočia a má široké spektrum pôsobnosti proti organizmom, ktoré môžu spôsobiť infekciu. Liek Flebogamma DIF účinkuje tak, že obnovuje abnormálne nízke hladiny IgG v krvi na ich normálny rozsah. Vo vyšších dávkach môže pomôcť pri nastavení abnormálneho imunitného systému a pri modulácii imunitnej reakcie.

Liek Flebogamma DIF sa vyrába podobným spôsobom ako liek Flebogamma, čo je ďalší liek obsahujúci normálny ľudský imunoglobulín, pričom produkt z ľudskej plazmy podlieha ďalším krokom purifikácie.

Ako bol liek Flebogamma DIF skúmaný?

Keďže normálny ľudský imunoglobulín sa už isté obdobie používa na liečbu týchto ochorení, na stanovenie účinnosti a bezpečnosti lieku Flebogamma DIF v prípade pacientov boli potrebné len dve malé štúdie.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 46 pacientov s PID, sa liek podával formou infúzie každých 21 až 28 dní. Hlavným meradlom účinnosti bol počet závažných bakteriálnych infekcií za rok liečby.

V druhej štúdii sa skúmalo použitie lieku Flebogamma DIF v prípade 20 pacientov s ITP. Hlavným meradlom účinnosti bola najvyššia hladina krvných doštičiek, ktorá sa dosiahla počas trojmesačnej štúdie.

Liek Flebogamma DIF sa ani v jednej štúdii neporovnával so žiadnou inou liečbou.

Aký prínos preukázal liek Flebogamma DIF v týchto štúdiách?

V prvej štúdii mali pacienti priemerne 0,021 závažných infekcií ročne. Keďže takýto počet je nižší ako stanovená prahová hodnota, ktorú predstavuje jedna infekcia ročne, z toho vyplýva, že liek je účinný pri nahrádzaní protilátok pacienta.

V druhej štúdii sa až u 14 (73%) z 19 pacientov, ktorí sa naďalej zúčastňovali na tejto štúdii, najmenej raz počas štúdie zaznamenal počet krvných doštičiek vyšší než 50 miliónov doštičiek na mililiter.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Flebogamma DIF?

Pri používaní lieku Flebogamma DIF sa môžu príležitostne vyskytnúť tieto vedľajšie účinky: triaška, bolesť hlavy, závrat, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nauzea, artralgia (bolesť kĺbov), nízky krvný tlak a mierna bolesť spodnej časti chrbta. V zriedkavých prípadoch môžu normálne ľudské imunoglobulíny spôsobiť náhly pokles krvného tlaku a v niektorých prípadoch anafylaktický šok (závažná alergická reakcia), dokonca aj vtedy, ak sa u pacienta dovtedy nevyskytla žiadna alergická reakcia na tento liek.

Liek Flebogamma DIF nesmú užívať osoby, ktoré sú alergické na normálny ľudský imunoglobulín alebo na iné zložky lieku, ani pacienti, ktorí sú alergickí na iné typy imunoglobulínu, najmä ak majú deficienciu (veľmi nízke hladiny) imunoglobulínu A (IgA), a ak majú protilátky proti IgA. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí netolerujú fruktózu (typ cukru). Je možné, že v prípade dojčiat a malých detí nebola zatiaľ diagnostikovaná dedičná intolerancia fruktózy, ktorá môže byť smrteľná. Tento liek sa preto nesmie podávať dojčatám a deťom mladším ako 2 roky.

Prečo bol liek Flebogamma DIF povolený?

Lieky, ktoré sa preukázali ako účinné u pacientov so syndrómom primárnej imunodeficiencie a u pacientov s idiopatickou trombocytopenickou purpurou, môžu byť podľa súčasných usmernení takisto povolené na použitie pri liečbe všetkých typov primárnej imunodeficiencie, ako aj nízkych hladín protilátok v dôsledku rakoviny krvi a AIDS u detí. Tieto lieky môžu byť povolené aj na liečbu pacientov s Guillain-Barrého syndrómom, pacientov s Kawasakiho chorobou a pacientov podstupujúcich transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek, bez potreby osobitných štúdií skúmajúcich tieto choroby.

Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Flebogamma DIF je väčší než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Flebogamma DIF

Dňa 23. augusta 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Flebogammadif na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 2. septembra 2010 zmenený na Flebogamma DIF.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Flebogamma DIF sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Flebogamma DIF, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2012