



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

PROCEDURA NARODOWA

Raport Oceniający

NANOGY 5%

*Immunoglobulinum humanum normale
ad usum intravenosum*

**Immunoglobulina ludzka normalna do
podania dożylnego**

Nr wniosku: **PL/RPL-4000-0064/10**

Nr pozwolenia: 21989

Podmiot odpowiedzialny: „BIOMED-LUBLIN”
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.

Data raportu: 15.01.2015 r.

SPIS TREŚCI

I WSTĘP

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI

II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE

II.3 ASPEKTY KLINICZNE

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO

**IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH
OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA
ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU**

IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI

INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Proponowana nazwa produktu leczniczego	NANOGY 5%
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum</i> Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	J06BA02
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Roztwór do infuzji, 50 mg/ml
Numer wniosku	PL/RPL-4000-0064/10
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. ul. Uniwersytecka 10 20-029 Lublin
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **NANOGY 5%** we wskazaniach do stosowania zamieszczonych poniżej:

Leczenie substytucyjne u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat):

- Zespoły pierwotnych niedoborów odporności z upośledzeniem wytwarzania przeciwciał (patrz punkt 4.4).
- Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, u których zawiodło profilaktyczne leczenie antybiotykami.
- Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów w fazie plateau szpiczaka mnogiego, którzy nie reagowali na profilaktyczną immunizację pneumokokową.
- Hipogammaglobulinemia u pacjentów po allogenicznym przeszczepie komórek macierzystych (ang. Haematopoietic stem cell transplantation, HSCT).
- Wrodzony AIDS i nawracające zakażenia.

Immunomodulacja dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat):

- Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ang. ITP) u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień przed zabiegiem chirurgicznym w celu skorygowania liczby płytek krwi.
- Zespół Guillaina-Barrégo.
- Choroba Kawasaki.

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 21989 wydano w dniu 10.07.2014 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna

Substancja czynna jest oczyszczonym, stabilizowanym roztworem immunoglobuliny G (IgG). Otrzymywana jest z ludzkiego osocza, które spełnia wymagania monografii Farmakopei Europejskiej 0853 „Human Plasma for fractionation”. Proces wytwarzania substancji czynnej został właściwie opisany. W procesie wytwarzania zastosowano metody inaktywacji i usuwania wirusów. Etapy te zostały odpowiednio zwalidowane. Specyfikacja substancji czynnej jest zgodna z aktualnymi wymaganiami jakościowymi. Przedstawione dane właściwie charakteryzują substancję czynną oraz potwierdzają jej odpowiednią jakość.

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Produkt leczniczy

NANOGY 5% jest roztworem immunoglobuliny ludzkiej normalnej (50 mg/ml) przeznaczonej do infuzji (wlewu dożylnego).

W składzie produktu leczniczego wyróżnia się substancję czynną – immunoglobulinę ludzką normalną (IgG) oraz substancje pomocnicze, jak glicynę, mannitol, polisorbat 80 i wodę do wstrzykiwań. Przeprowadzone badania rozwojowe produktu leczniczego dostarczają wyczerpujących danych na temat opracowywania NANOGY 5%. Wszystkie składniki produktu leczniczego są wytwarzane i kontrolowane zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

Przedstawione dane potwierdzają właściwą jakość oraz zachowanie odpowiednich metod wytwarzania i kontroli produktu leczniczego NANOGY 5%.

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Badania stabilności wykonane zgodnie z zaleceniami ICH potwierdzają okres ważności NANOGY 5% wynoszący 2 lata. Produkt leczniczy należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) a w celu ochrony przed światłem powinien być on przechowywany w opakowaniu zewnętrznym. W okresie ważności produkt leczniczy może być przechowywany maksymalnie przez 6 miesięcy w temperaturze nie wyższej niż 25°C, bez możliwości jego powtórnego schładzania. Jeżeli w ciągu tych 6 miesięcy produkt leczniczy nie zostanie zużyty, należy go wyrzucić. Produktu leczniczego NANOGY 5% nie wolno zamrażać.

Proponowany okres ważności oraz warunki przechowywania zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Nanogy 5% spełnia wymagania prawa farmaceutycznego

Produkt leczniczy NANOGY 5% podlega kontroli seryjnej wstępnej wykonywanej przez niezależne państwowe laboratorium kontrolne. Oznacza to, iż każda wytworzona seria krwiopochodnego produktu leczniczego, przed wprowadzeniem go na rynek podlega jeszcze raz badaniom jakościowym prowadzonym w oparciu o Europejską Administracyjną Procedurę Zwalniania Serii.

II.2 Aspekty niekliniczne

Substancją czynną produktu leczniczego Nanogy 5% jest ludzka poliwalentna immunoglobulina G (IgG), która zachowuje się jak endogenna immunoglobulina. Podczas produkcji nie została naruszona integralność strukturalna i funkcjonalna cząsteczki. Rozkład podklas i zakres swoistości przeciwciał obserwowany w ludzkim osoczu jest zachowany w produkcie końcowym. Badania niekliniczne wykazały bezpieczeństwo produktu Nanogy 5% na poziomie innych preparatów immunoglobulin. Zakres przeprowadzonych badań jest odpowiedni dla tego produktu leczniczego.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Produkt leczniczy Nanogy 5% jest wytwarzany z osocza ludzkiego, które jest badane pod kątem zanieczyszczenia wirusami. W procesie wytwarzania zastosowano etapy mające na celu usuwanie i inaktywację zanieczyszczeń wirusowych. Immunoglobuliny zawarte w Nanogy 5% są degradowane w organizmie człowieka w taki sam sposób jak naturalnie występujące białka. Produkt leczniczy nie stanowi zagrożenia dla środowiska.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Nie dotyczy

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Nanogy 5% we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Nanogy 5% we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL.

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)

Opis, w jaki sposób podmiot odpowiedzialny prowadzi nadzór nad bezpieczeństwem przedstawiono w sposób wystarczający dla potwierdzenia prawidłowego wypełnienia obowiązków w tym zakresie.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktu leczniczego zarejestrowanego na podstawie art.16 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i szczególnych obowiązków> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka

Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki

Nie dotyczy