



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

Streszczenie Raportu Oceniającego

NANOGY 5%
Immunoglobulinum humanum normale
ad usum intravenosum
Immunoglobulina ludzka normalna do
podania dożylnego

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

Data: 15.01.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

NANOGY 5%

Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego, roztwór do infuzji, 50 mg/ml

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego NANOGY 5%. Zawiera ono informacje dotyczące oceny produktu leczniczego NANOGY 5% celem wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania NANOGY 5% są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest NANOGY 5% i po co się NANOGY 5% stosuje?

NANOGY 5% jest lekiem zawierającym substancję czynną - normalną immunoglobulinę ludzką. NANOGY 5% jest roztworem do infuzji (wlewu dożylnego).

NANOGY 5% stosuje się u pacjentów, którzy potrzebują zwiększonej liczby przeciwciał we krwi, aby zwalczać zakażenia i inne stany chorobowe. Lek stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- pierwotne niedobory odporności (dotyczą one osób od urodzenia niezdolnych do wytwarzania odpowiedniej ilości przeciwciał),
- hipogammaglobulinemia (niedobór przeciwciał) u pacjentów:
 - dotkniętych chroniczną białaczką limfatyczną (rodzaj nowotworu białych ciałek krwi) wraz z nawracającymi infekcjami bakteryjnymi, w przypadku których zawiodła profilaktyka z użyciem antybiotyków;
 - dotkniętych szpiczakiem mnogim, tj. innego rodzaju nowotworem białych ciałek krwi wraz z nawracającymi infekcjami bakteryjnymi w przypadkach, gdy zawiodła szczepionka przeciw bakteriom z rodzaju pneumokoków;
 - po transplantacji krwiotwórczych komórek macierzystych (kiedy chory otrzymuje komórki macierzyste od odpowiedniego dawcy w celu odtworzenia szpiku kostnego).
- zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat) zarażonych wirusem HIV od urodzenia, z częstymi infekcjami.

NANOGY 5% służy również do leczenia następujących zaburzeń funkcjonowania układu odpornościowego:

- samoistna plamica małopłytkowa (ITP – choroba, w której u pacjentów występuje niedobór płytek krwi);
- zespół Guillaina - Barrégo, powodujący rozliczne ogniska zapalenia nerwów w całym ciele;
- choroba Kawasaki, prowadząca do wielu stanów zapalnych rozmaitych organów w całym ciele;

Jak należy stosować NANOGY 5% ?

Lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Leczenie produktem NANOGY 5% powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu niedoboru odporności. Lek podaje we wlewie dożylnym lekarz lub

wykwalifikowany personel medyczny (np. pielęgniarka). Dawka i częstotliwość wlewu dożylnego jest uzależniona od leczonej choroby, a u niektórych pacjentów dawka może wymagać skorygowania w zależności od odpowiedzi na leczenie. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego a także w ulotce dla pacjenta w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego.

Jak działa NANOGY 5% ?

NANOGY 5% należy do grupy leków zwanych immunoglobulinami. Leki te zawierają ludzkie przeciwciała wytwarzane przez ludzki system odpornościowy.

Ludzkie przeciwciała zawarte w leku NANOGY 5% pomagają organizmowi zwalczać infekcje lub zrównoważyć układ odpornościowy.

Stosowanie leku NANOGY 5% powoduje uzupełnienie poziomu przeciwciał u pacjentów cierpiących na ich niedobór. Przeciwciała zawarte w leku NANOGY 5% działają dokładnie tak, jak gdyby były one własnymi przeciwciałami, gdyż wyizolowano je z ludzkiego osocza.

Lek ten może być również stosowany u pacjentów z zaburzeniami układu odpornościowego lub u pacjentów, którzy wymagają uzupełnienia poziomu przeciwciał w trakcie leczenia niektórych schorzeń zapalnych (chorób autoimmunologicznych, czyli chorób wywołanych błędną odpowiedzią układu odpornościowego, skierowaną przeciwko własnym tkankom). Działanie leku NANOGY 5% polega na dostarczeniu potrzebnych przeciwciał do organizmu pacjenta.

Jak badano NANOGY 5%?

Ze względu na to, że normalne immunoglobuliny ludzkie stosuje się w leczeniu tych chorób już od pewnego czasu, dane otrzymane z dwóch badań z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej posłużyły do potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leku NANOGY 5% u pacjentów, zgodnie z aktualnymi wytycznymi. Dodatkowo firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące stosowania immunoglobuliny ludzkiej normalnej.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania NANOGY 5%?

Ponieważ NANOGY 5% jest lekiem zawierającym dobrze znaną substancję czynną, której skuteczność wykazano u pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności oraz u pacjentów z samoistną plamicą małopłytkową, ocena stosunku korzyści do ryzyka stosowania tego leku dała pozytywny rezultat.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku NANOGY 5%?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej, takiej jak NANOGY 5%, to ból głowy i gorączka. Niektóre działania niepożądane występują częściej w przypadku szybszego wykonywania wlewu dożylnego u pacjentów z obniżonym poziomem immunoglobulin, bądź u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej leku NANOGY 5% lub nie otrzymywali go przez dłuższy czas. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku NANOGY 5% znajduje się w ulotce dla pacjenta. Leku NANOGY 5% nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na normalne immunoglobuliny ludzkie lub którykolwiek inny składnik leku, ani u pacjentów z alergią na inne rodzaje immunoglobulin, szczególnie w przypadku niedoboru (bardzo niskiego poziomu) immunoglobuliny A (IgA) i występowania przeciwciał przeciwko IgA.

Dlaczego zarejestrowano NANOGY 5%?

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi, leki, których skuteczność wykazano u pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności oraz u pacjentów z samoistną plamicą małopłytkową, można zatwierdzić także do stosowania we wszystkich typach pierwotnych niedoborów odporności, jak również w obniżonym poziomie przeciwciał z powodu nowotworów krwi lub AIDS u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat). Mogą one także być zatwierdzane do leczenia pacjentów z zespołem Guillaina-Barrégo, pacjentów z chorobą Kawasaki oraz pacjentów po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych, bez konieczności wykonywania specjalnych badań dotyczących tych chorób.

URPL uznał, że korzyści płynące ze stosowania NANOGY 5% przewyższają ryzyko zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Pozostałe informacje o NANOGY 5%

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla NANOGY 5% wydano w dniu 10.07.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla NANOGY 5% można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/> . Więcej informacji na temat stosowania NANOGY 5% znajduje się w ulotce dla pacjenta.