



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81025/2025
EMA/H/C/006423

Deqsig (човешки нормален имуноглобулин)

Общ преглед на Deqsig и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Deqsig и за какво се използва?

Deqsig е лекарство, което се използва за лечение на хора, които:

- са изложени на риск от инфекция, тъй като имат недостиг на вид антитяло, наречено имуноглобулин G (IgG), което представлява белтък в кръвта, помагаш на организма да се бори с инфекции. Deqsig се използва при хора, родени с недостиг на IgG (синдром на първичен имунодефицит, ПИД) и при хора, които са развили недостиг на IgG след раждане (синдром на вторичен имунодефицит, ВИД) и имат инфекции, които са тежки или се повтарят, и при които лекарствата, използвани за лечение на инфекции, не действат.
- имат определени имунни заболявания (причинени от собствената защитна система на организма, която атакува нормалните тъкани), за да се подпомогне активността на имунната система (имуномодулация). Deqsig се използва при пациенти със:
 - първична имунна тромбоцитопения (ПИТ) — заболяване, свързано с недостатъчен брой тромбоцити (компоненти в кръвта, които помагат за кръвосъсирването), което излага пациентите на риск от кървене;
 - синдром на Гилен-Баре и хронична възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия — възпалителни нарушения на нервите, които водят до мускулна слабост и скованост;
 - болестта на Кавазаки — заболяване, което се наблюдава главно при деца и причинява възпаление на кръвоносните съдове;
 - мултифокална моторна невропатия — увреждане на нервите, което причинява слабост на ръцете и краката.

Deqsig съдържа активното вещество човешки нормален имуноглобулин (human normal immunoglobulin).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как се използва Deqsigа?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на пациенти с нарушения на имунната система.

Deqsigа се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена. Пациентите с имунна недостатъчност приемат Deqsigа на всеки 3 до 4 седмици. Честотата на приложение на лекарството за имуномодулация зависи от лекуваното заболяване.

За повече информация относно употребата на Deqsigа вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Deqsigа?

Deqsigа съдържа активното вещество човешки нормален имуноглобулин, състоящ се от антитела, които са извлечени и пречистени от плазмата (течната част на кръвта) на здрави хора. При пациенти с първичен или вторичен имунодефицит Deqsigа осигурява IgG, което намалява риска от инфекция. При по-високи дози Deqsigа помага за намаляване на активността на имунната система при хора с автоимунни заболявания.

Какви ползи от Deqsigа са установени в проучванията?

Тъй като човешкият нормален имуноглобулин се използва отдавна за лечение на синдром на имунна недостатъчност и имунни нарушения, проведените 4 малки проучвания са достатъчни, за да се установи ефективността на Deqsigа при пациенти с имунна недостатъчност или имунни нарушения.

ПИД

В две основни проучвания е показано, че Deqsigа е ефективен за предотвратяване на инфекции при пациенти с ПИД. Основната мярка за ефективност е честотата на инфекциите при пациентите. За да се установят признаци на инфекция, на пациентите се взима кръвна проба преди всяка инфузия на Deqsigа и 3 седмици след последната инфузия.

Първото проучване обхваща 22 пациенти, които са получили 3 инфузии на разрешено имуноглобулиново лекарство, последвани от 9 инфузии на Deqsigа, прилагани през интервал от 3 седмици. По време на лечението с Deqsigа леки инфекции възникват средно 0,48 пъти на пациент месечно, без поява на сериозна инфекция. Освен това са необходими курсове на лечение с антибиотици средно 0,18 пъти месечно на пациент.

Второто проучване обхваща 61 пациенти, които приемат Deqsigа в продължение на 12 месеца, на всеки 3 до 4 седмици. По време на лечението леки инфекции възникват средно 0,07 пъти на пациент годишно, без да се наблюдава сериозна инфекция.

Имуномодулация

В две основни проучвания е показано, че Deqsigа е ефективен за намаляване на активността на имунната система при пациенти с имунни нарушения.

Първото проучване обхваща 28 пациенти с ИТП, които са получили кратко 2- до 5-дневно лечение с Deqsigа. В рамките на 15 дни от началото на лечението 74 % от пациентите достигат нормални нива на тромбоцити, което намалява риска от кръвене.

Второто проучване обхваща 44 пациенти с мултифокална моторна невропатия. Всички пациенти първо получават Deqsig в продължение на 36 седмици. След това те са лекувани с Deqsig в продължение на 12 седмици, преди да преминат на плацебо (сляпо лечение) в продължение на 12 седмици, или обратното. В края на всеки период на лечение мускулната сила се оценява чрез записване на силата на стискане на пациентите и използване на въпросник, който оценява степента на увреждане. Средната разлика в силата на стискане между двата периода на лечение е 34%, което означава, че пациентите са имали по-добра сила на стискане при лечение с Deqsig в сравнение с плацебо. Освен това 36% от пациентите са имали по-голямо ограничение на възможностите по време на лечението с плацебо, докато при Deqsig са останали стабилни; 12% са се влошили при Deqsig и са останали стабилни при плацебо. Освен това 69% от пациентите е трябвало да преминат на Deqsig, докато са получавали плацебо, тъй като симптомите им са се влошили значително.

Какви са рисковете, свързани със Deqsig?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Deqsig вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Deqsig (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, хипертония (високо кръвно налягане), гадене (позиви за повръщане), обрив, умора, локални реакции като болка, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране и повишена температура. Някои нежелани реакции са по-вероятни, когато инфузията се прилага за кратък период от време при пациенти с ниски нива на имуноглобулин, които не са приемали Deqsig отдавна или никога не са го приемали.

Deqsig не трябва да се прилага при хора със селективен дефицит на IgA, които са развили антитела към IgA, тъй като това може да доведе до анафилаксия (тежка алергична реакция).

Защо Deqsig е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Deqsig е ефективен за намаляване на риска от инфекция при пациенти с ПИД и за подобряване на симптомите на ИТП и мултифокална двигателна невропатия. Въз основа на тези резултати се очаква Deqsig да облекчи симптомите на синдрома Гилен-Баре, болестта на Кавасаки и хроничната възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия. Поради това не са необходими специфични проучвания при тези заболявания.

Deqsig съдържа ниски нива на IgA, което може да намали риска от алергични реакции, особено при пациенти с недостиг на IgA и които имат по-висок риск от алергични реакции към лекарства, съдържащи по-високи нива на IgA.

Лекарства, съдържащи човешки нормален имуноглобулин, се използват в ЕС от 80-те години на миналия век. Нежеланите реакции при Deqsig са подобни на тези при други лекарства от същия клас. Те са предимно леки до умерени и временни. Тежки нежелани реакции може да възникнат рядко при Deqsig, включително тежки алергични реакции (които може да възникнат при не повече от 1 на 100 души).

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Deqsig са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Deqsigа?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Deqsigа, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Deqsigа непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Deqsigа, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Deqsigа:

Допълнителна информация за Deqsigа можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsig.