



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577990/2023
EMA/H/C/002491

HyQvia (нормален човешки имуноглобулин)

Общ преглед на HyQvia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява HyQvia и за какво се използва?

HyQvia се използва при възрастни и деца с имунодефицитни синдроми. При тези пациенти кръвта не съдържа достатъчно антитела (протеини, които помагат на организма да се бори с инфекции и други заболявания), също известни като имуноглобулини.

HyQvia се използва за лечение на:

- първични имунодефицитни синдроми (PID, когато пациентите са родени с неспособност да произвеждат достатъчно антитела);
- вторични имунодефицитни синдроми (SID, когато пациентите са развили неспособност да произвеждат достатъчно антитела в резултат на друго заболяване или лечение). HyQvia се използва при пациенти със сериозни или рецидивирани инфекции, за които провежданите лечения не действат и които имат ниски нива на имуноглобулин G (IgG) в кръвта или които не са в състояние да произвеждат достатъчни нива на IgG в отговор на инфекции;
- хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия (ХВДП), след като пациентът е стабилизирал с интравенозни имуноглобулини. При това заболяване имунната система (защитната система на организма) действа необичайно и разрушава защитното покритие на нервните, което причинява нервни проблеми, например слабост и изтръпване.

HyQvia съдържа активното вещество нормален човешки имуноглобулин (human normal immunoglobulin). Продуктът съдържа и рекомбинантна човешка хиалуронидаза, която е ензим, използван за подпомагане на разпространението на активното вещество под кожата и за подобряване на абсорбцията му в организма.

Как се използва HyQvia?

HyQvia се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава под контрола на лекар с опит в лечението на имунодефицитни синдроми или ХВДП.

HyQvia се предлага под формата на два инфузионни разтвора (капково вливане) за подкожно приложение. Първо се прилага разтвор, съдържащ рекомбинантна човешка хиалуронидаза, а след това и разтвор, съдържащ нормален човешки имуноглобулин (100 mg/ml), чрез инфузия на

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



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

Дозата и честотата на инфузиите (интервал на прилагане) зависят от телесното тегло на пациента и от заболяването, за което се използва, като може да се наложи коригиране в зависимост от повлияването от лечението. Пациентите или полагащите грижат за тях могат да прилагат HyQvia сами, след като са получили подходящо обучение.

Как действа HyQvia?

Активното вещество в HyQvia, нормален човешки имуноглобулин, е високо пречистен протеин, извлечен от кръв. То съдържа IgG, който е клас антитела с широк спектър на действие срещу организми, които могат да причинят инфекция. HyQvia действа, като възстановява необичайно ниските нива на IgG до обичайните им стойности в кръвта. Може също така да помогне за поддържане на баланса в имунната система, когато тя функционира необичайно, например при ХВДП.

HyQvia съдържа човешка рекомбинантна хиалуронидаза. Това е форма на естествения човешки ензим хиалуронидаза, който разгражда вещество, наречено хиалуронова киселина, присъстващо в малките пространства между тъканните клетки, и временно увеличава количеството течност в зоната между клетките. Когато се прилага подкожно преди човешки нормален имуноглобулин, той помага за разпространението на активното вещество под кожата и позволява по-голяма част от него да се абсорбира.

Какви ползи от HyQvia са установени в проучванията?

Нормалният човешки имуноглобулин се използва за лечение на тези заболявания в продължение на много години. HyQvia е оценен в едно основно проучване с продължителност повече от една година, обхващащо 89 възрастни и деца с PID, които вече са лекувани с нормален човешки имуноглобулин в продължение най-малко на три месеца.

В Проучването е показано, че HyQvia е в състояние да намали броя на сериозните бактериални инфекции до 0,03 на пациент годишно. Това е под предварително определения брой, необходим за доказване на ефективност (която се счита за една инфекция на година), и е подобен на този, наблюдаван при други разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи нормален човешки имуноглобулин.

Това проучване е удължено до почти 4 години и потвърждава дългосрочните ползи и безопасността на HyQvia.

Установено е, че HyQvia е ефективен за лечение на SID въз основа на резултатите при пациенти с PID и сходствата между PID и SID.

В допълнително проучване при 138 възрастни с ХВДП, които преди това са лекувани с човешки имуноглобулин чрез инжектиране във вена, е измерен делът на пациентите, при които заболяването се е възобновило в рамките на 6 месеца. В проучването е установено, че при 16 % от пациентите, приемащи HyQvia, има рецидив в сравнение с 32 % на плацебо. Въпреки че не е проучен при деца с ХВДП, въз основа на характеристиките на лекарството се очаква HyQvia да има сходни ефекти при деца. В допълнение съществува значителен клиничен опит с употребата на това лекарство при деца, подкрепящ употребата при деца с ХВДП.

Какви са рисковете, свързани с HyQvia?

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

Най-честите нежелани реакции при HyQvia (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват локални реакции, например подуване и дискомфорт на мястото на инфузията.

HyQvia не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към нормален човешки имуноглобулин, хиалуронидаза, към някоя от останалите съставки или при пациенти, които са алергични към други видове имуноглобулини, особено когато имат дефицит (много ниски нива) на имуноглобулин А (IgA) и имат антитела срещу IgA. HyQvia не трябва да се прилага в кръвоносен съд или мускул.

Защо HyQvia е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че при PID и SID HyQvia води до намаляване на броя на сериозните бактериални инфекции, което е сходно с това, наблюдавано при други имуноглобулинови продукти. При ХВДП поддържащото лечение с HyQvia намалява рецидивите. Използването на рекомбинантна хиалуронидаза позволява инфузиите под кожата да се прилагат на много по-дълги интервали от време, въпреки че локалните реакции са малко по-чести. Възможността пациентите или полагащите грижи за тях да прилагат лекарството у дома може да подобри и удобството на продукта. Въпреки съществуващите опасения, че антителата, които се образуват срещу рекомбинантната хиалуронидаза може да засегнат естествения ензим в организма и да предизвикат нежелани реакции, това не е потвърдено в проучванията. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на HyQvia 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 HyQvia?

Фирмата, която предлага HyQvia, трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти и картите на пациентите с информация за това как да се приготвя и прилага лекарството, както и за рисковете от алергични реакции и реакции, свързани с инфузията.

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

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

Допълнителна информация за HyQvia:

HyQvia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 май 2013 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 12-2023.