

EMA/22384/2019
EMA/H/C/000831

Privigen (*човешки нормален имуноглобулин*)

Общ преглед на Privigen и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Privigen и за какво се използва?

Privigen е лекарство, което се използва за подпомагане на имунната система (естествената защита на организма) при две основни групи пациенти:

- пациенти, изложени на риск от инфекция поради липса на достатъчно антитела (наричани също имуноглобулини — протеини в кръвта, които помагат на организма да се бори с инфекциите и други заболявания). Това могат да бъдат хора с вроден недостиг на антитела (синдром с първичен имунодефицит, СПИ). В тази група влизат и хора, при които недостигът на антитела се е появил след раждането (синдром с вторичен имунодефицит, СВИ) и които имат ниски нива на определени антитела (наречени IgG) и страдат от тежки и рецидивиращи инфекции, които не се лекуват с лекарствата, използвани за лечение на инфекции;
- пациенти с някои имунни нарушения. Това са: пациенти с първична имунна тромбоцитопения (ПИТ), които нямат достатъчно тромбоцити (компоненти в кръвта, които помагат за съсирването ѝ) и са сериозно застрашени от кръвотечение; пациенти със синдром на Гиле-Баре или хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия (ХВДПНП) — възпалителни нарушения на нервите, които водят до мускулна слабост и скованост; пациенти с болестта на Кавазаки — заболяване, наблюдавано главно при деца, което причинява възпаление на кръвоносните съдове; и пациенти с мултифокална моторна невропатия (ММН) — увреждане на нервите, което причинява слабост на ръцете и краката.

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

Как се използва Privigen?

Privigen се отпуска по лекарско предписание и лечението при пациенти с липса на антитела трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на подобни състояния.

Лекарството се предлага под формата на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Дозата и честотата на инфузиите (колко често се прилага) зависят от лекуваното заболяване. В зависимост от повлияването на пациента може да се наложи коригиране на дозата.

За повече информация относно употребата на Privigen вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Privigen?

Активното вещество в Privigen, човешки нормален имуноглобулин, е високо пречистен протеин, извлечен от човешка плазма (част от кръвта). Активното вещество съдържа имуноглобулин G (IgG), който е вид антитяло. IgG се използва като лекарство от 80-те години на миналия век и има широк спектър на действие срещу организми, които могат да причинят инфекция. Privigen действа, като възстановява аномално ниските нива на IgG до обичайната им стойност в кръвта. В по-високи дози Privigen може да помогне за регулиране на аномална имунна система и за коригиране на имунната реакция.

Какви ползи от Privigen са установени в проучванията?

Тъй като човешкият нормален имуноглобулин се използва отдавна и в съответствие с настоящите насоки за лечение на тези заболявания, са необходими само три малки проучвания за установяване на ефективността и безопасността на Privigen при пациентите. В проучванията Privigen не е сравнен с други лечения.

В първото проучване Privigen се използва при 80 пациенти със СПИ, като лекарството се влива на всеки три или четири седмици. Основната мярка за ефективност е броят на сериозните бактериални инфекции в продължение на едногодишно лечение. Пациентите имат средно 0,08 сериозни инфекции годишно. Тъй като това е под предварително определения праг от една инфекция годишно, това показва, че лекарството е ефективно като заместителна терапия.

Във второто проучване се разглежда употребата на Privigen при 57 пациенти с ПИТ. Privigen се прилага в два последователни дни. Основната мярка за ефективност е най-високото ниво на червени кръвни клетки, постигнато през седмицата след прилагането на Privigen. В това проучване при 46 (81 %) от 57 пациенти броят на червените кръвни клетки е над 50 милиона на милилитър поне веднъж по време на проучването. Това потвърждава, че Privigen е ефективен за имуномодулация.

В третото проучване се изследва употребата на Privigen за имуномодулация при 28 пациенти с ХВДНП, като Privigen се прилага на всеки три седмици за период от 24 седмици. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които се наблюдава подобрение на инвалидността, измерено чрез намаляване на оценката по 10-точкова скала за инвалидност в ръцете и краката. В третото проучване 17 (61 %) от 28 пациенти се повлияват от лечението и показват подобрение от поне една точка по скалата за инвалидност. Средното подобрение е около 1,4 точки.

Какви са рисковете, свързани с Privigen?

Най-честите нежелани реакции при Privigen (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, гадене, болка (включително в гърба, врата, крайниците, ставите и лицето), повишена температура, втрисане и грипозно заболяване.

По-вероятно е някои нежелани реакции да възникнат при по-бързо вливане, при пациенти с ниски нива на имуноглобулин или при пациенти, които не са приемали човешки нормален имуноглобулин преди това или не са го приемали отдавна. За пълния списък на всички нежелани реакции при Privigen вижте листовката.

Privigen не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към нормален човешки имуноглобулин или към някоя от останалите съставки, както и при пациенти, които са

алергични към други видове имуноглобулин, особено ако имат дефицит (много ниски нива) на имуноглобулин А (IgA) и имат антитела срещу IgA. Privigen не трябва да се прилага при пациенти с хиперпролинемия тип I или II (генетично нарушение, причиняващо високи нива на аминокиселината пролин в кръвта).

Защо Privigen е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Privigen са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Хемолизата (разкъсване на червените кръвни клетки) е нечеста нежелана реакция при пациентите, които приемат човешки нормален имуноглобулин (проявяваща се при по-малко от 1 доза на 100). За тежка хемолiza се съобщава преди това малко по-често при Privigen в сравнение с други лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество. Фирмата, която предлага Privigen, е въвела някои промени в начина на производството му, за да намали този риск, и понастоящем провежда проучване, за да проследи резултата от промените.

Също така препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Privigen, 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 Privigen непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Privigen, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Privigen:

Privigen получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 април 2008 г.

Допълнителна информация за Privigen можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen.

Дата на последно актуализиране на текста: 01-2019.