



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*normální lidský imunoglobulin*)

Přehled pro přípravek Deqsiga a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Deqsiga a k čemu se používá?

Deqsiga je léčivý přípravek, který se používá k léčbě osob:

- které jsou vystaveny riziku infekce, protože jim chybí typ protilátky zvaný imunoglobulin G (IgG), což je bílkovina v krvi, která pomáhá tělu bojovat s infekcemi. Přípravek Deqsiga se používá u osob, které se narodily s nedostatkem IgG (syndrom primární imunodeficiency), a u osob, u kterých se nedostatek IgG vyvinul po narození (syndrom sekundární imunodeficiency) a které trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi a u nichž léčivé přípravky používané k léčbě infekcí nefungují,
- s určitými imunitními onemocněními (způsobenými vlastním obranným systémem těla napadajícím normální tkáň), a to s cílem podpořit aktivitu imunitního systému (imunomodulace). Přípravek Deqsiga se používá u pacientů s těmito onemocněními:
 - primární imunitní trombocytopenie, což je onemocnění spojené s nedostatkem krevních destiček (složek krve, které napomáhají jejímu srážení), které pacienty vystavuje riziku krvácení,
 - Guillainův-Barrého syndrom a chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie, což jsou zánětlivá onemocnění nervů, která způsobují svalovou slabost a necitlivost,
 - Kawasakiho nemoc, což je onemocnění, které je pozorováno zejména u dětí a způsobuje zánět krevních cév,
 - multifokální motorická neuropatie, což je poškození nervů, které způsobuje slabost horních a dolních končetin.

Přípravek Deqsiga obsahuje jako léčivou látku normální lidský imunoglobulin.

Jak se přípravek Deqsiga používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a monitorována lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s poruchami imunitního systému.

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



Přípravek Deqsig se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Pacientům s imunodeficiencí je přípravek Deqsig podáván každé 3 až 4 týdny. Frekvence podávání přípravku za účelem imunomodulace závisí na léčeném onemocnění.

Více informací o používání přípravku Deqsig naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Deqsig působí?

Přípravek Deqsig obsahuje jako léčivou látku normální lidský imunoglobulin sestávající z protilátek, jež byly získány a vyčištěny z plazmy (tekuté složky krve) zdravých osob. Pacientům s primární nebo sekundární imunodeficiencí přípravek Deqsig dodává IgG, který jim chybí, čímž se snižuje riziko infekce. U osob s autoimunitními poruchami pomáhá přípravek Deqsig podávaný ve vyšších dávkách snižovat aktivitu imunitního systému.

Jaké přínosy přípravku Deqsig byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že normální lidský imunoglobulin se k léčbě syndromu imunodeficiency a imunitních poruch používá již dlouho, ke stanovení účinnosti přípravku Deqsig u pacientů s imunodeficiencí nebo imunitními poruchami postačily čtyři studie menšího rozsahu.

Syndrom primární imunodeficiency

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Deqsig je účinný při prevenci infekcí u pacientů se syndromem primární imunodeficiency. Hlavním měřítkem účinnosti byla četnost výskytu infekcí u pacientů. Za účelem identifikace známek infekce byla pacientům před každou infuzí přípravku Deqsig a 3 týdny po poslední infuzi odebrána krev.

Do první studie bylo zařazeno 22 pacientů, kterým byly podány 3 infuze registrovaného imunoglobulinového přípravku a poté 9 infuzí přípravku Deqsig podávaných s odstupem 3 týdnů. Během léčby přípravkem Deqsig se nezávažné infekce vyskytly v průměru 0,48krát na pacienta za měsíc, přičemž nedošlo k žádné závažné infekci. Kromě toho bylo zapotřebí léčby antibiotiky v průměru 0,18krát na pacienta za měsíc.

Do druhé studie bylo zařazeno 61 pacientů, kterým byl přípravek Deqsig podáván po dobu 12 měsíců, a to každé 3 až 4 týdny. Během léčby se nezávažné infekce vyskytly v průměru 0,07krát na pacienta za rok, přičemž nedošlo k žádné závažné infekci.

Imunomodulace

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Deqsig je účinný při snižování aktivity imunitního systému u pacientů s imunitními poruchami.

Do první studie bylo zařazeno 28 pacientů s primární imunitní trombocytopenií, kteří podstoupili krátkou 2–5denní léčbu přípravkem Deqsig. Do 15 dnů od zahájení léčby bylo u 74 % pacientů dosaženo normální hladiny krevních destiček, čímž se snížilo riziko krvácení.

Do druhé studie bylo zařazeno 44 pacientů s multifokální motorickou neuropatií. Všem pacientům byl nejprve podáván přípravek Deqsig po dobu 36 týdnů. Poté byli léčeni přípravkem Deqsig po dobu 12 týdnů a následně převedeni na placebo (neúčinný přípravek) po dobu 12 týdnů nebo naopak. Na konci každého období léčby byla hodnocena síla svalů, a to na základě změření síly stisku pacientů a dotazníku, který hodnotil míru zdravotního postižení. Průměrný rozdíl v síle stisku mezi dvěma obdobími léčby byl 34 %, což znamená, že u pacientů došlo při léčbě přípravkem Deqsig v porovnání s placebem ke zlepšení síly stisku. Navíc míra zdravotního postižení se při podávání placeba zhoršila a při následném převedení na přípravek Deqsig se nezměnila u 36 % pacientů, zatímco při léčbě

přípravkem Deqsiga se míra zdravotního postižení zhoršila a při následném převedení na placebo se nezměnila u 12 % pacientů. Kromě toho muselo být 69 % pacientů při podávání placeba převedeno na přípravek Deqsiga kvůli výraznému zhoršení příznaků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Deqsiga?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Deqsiga je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Deqsiga (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak), nauzea (pocit na zvracení), vyrážka, únava, lokální reakce v místě podání infuze, jako je bolest, otok a svědění, a horečka. Některé nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější u pacientů s nízkými hladinami imunoglobulinů, kterým přípravek Deqsiga nebyl již dlouhou dobu podán nebo kteří jím nikdy nebyli léčeni, pokud je jim infuze podávána po krátkou dobu.

Přípravek Deqsiga se nesmí používat u osob se selektivním deficitem IgA, u kterých se vytvořily protilátky proti IgA, neboť to může vést k anafylaxi (závažné alergické reakci).

Na základě čeho byl přípravek Deqsiga registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Deqsiga je účinný při snižování rizika infekce u pacientů se syndromem primární imunodeficiency a při zmírňování příznaků primární imunitní trombocytopenie a multifokální motorické neuropatie. Na základě těchto výsledků se očekává, že přípravek Deqsiga zmírní příznaky Guillainova-Barrého syndromu, Kawasakiho nemoci a chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie. U těchto onemocnění tudíž nejsou nutné žádné zvláštní studie.

Přípravek Deqsiga obsahuje IgA v malé míře, což může snížit riziko alergických reakcí, zejména u pacientů, jimž chybí IgA a u nichž existuje vyšší riziko alergických reakcí na imunoglobulinové přípravky obsahující IgA ve vyšší míře.

Léčivé přípravky obsahující normální lidský imunoglobulin se v EU používají od 80. let 20. století. Nežádoucí účinky přípravku Deqsiga jsou podobné nežádoucím účinkům jiných léčivých přípravků ze stejné třídy a jsou většinou mírné až středně závažné a dočasné. Při léčbě přípravkem Deqsiga se mohou vzácně vyskytnout závažné nežádoucí účinky, včetně závažných alergických reakcí (které se mohou vyskytnout až u 1 osoby ze 100).

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Deqsiga převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Deqsiga?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Deqsiga, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Deqsiga průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Deqsiga jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Deqsiga

Další informace o přípravku Deqsiga jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.

