



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Privigen (*immunoglobulinum humanum normale*)

Přehled pro přípravek Privigen a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Privigen a k čemu se používá?

Privigen je léčivý přípravek, který se používá na podporu imunitního systému (přirozené obranyschopnosti těla) u dvou hlavních skupin pacientů:

- pacienti, u nichž existuje riziko infekce v důsledku nedostatku protilátek (rovněž zvaných imunoglobuliny, což jsou proteiny, které se nacházejí v krvi a pomáhají tělu bojovat s onemocněními). Mezi tyto pacienty patří lidé s vrozeným nedostatkem protilátek (syndromem primárního imunodeficitu). Patří mezi ně rovněž osoby, u nichž se nedostatek protilátek rozvinul po narození (syndrom sekundárního imunodeficitu), které vykazují nízké hladiny určitých protilátek (nazývaných IgG) a trpí infekcemi, jež jsou závažné, opakovaně se vracejí a nejsou úspěšně léčeny přípravky používanými k léčbě infekcí,
- pacienti s určitými typy poruch imunity. Patří mezi ně pacienti s primární imunitní trombocytopenií, kteří nemají dostatek krevních destiček (složek krve, které pomáhají jejímu srážení) a vykazují vysoké riziko krvácení; pacienti s Guillainovým-Barrého syndromem nebo s chronickou zánětlivou demyelinizační polyneuropatií, což jsou zánětlivé poruchy nervů, které vedou ke svalové slabosti a necitlivosti; pacienti s Kawasakiho chorobou, což je onemocnění způsobující zánět krevních cév, pozorované zejména u dětí; a pacienti s multifokální motorickou neuropatií, což je poškození nervů způsobující slabost horních a dolních končetin.

Tento přípravek obsahuje léčivou látku normální lidský imunoglobulin.

### Jak se přípravek Privigen používá?

Výdej přípravku Privigen je vázán na lékařský předpis. Léčbu u pacientů s nedostatkem protilátek by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou těchto onemocnění. Přípravek je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Dávka a frekvence infuzí (jak často jsou podávány) vychází z typu léčeného onemocnění. V závislosti na reakci pacientů může být nutné dávku upravit.

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



## Jak přípravek Privigen působí?

Léčivá látka v přípravku Privigen, normální lidský imunoglobulin, je vysoce čištěný protein získávaný z lidské plazmy (složka krve). Obsahuje imunoglobulin G (IgG), což je typ protilátky. IgG se používá jako léčivý přípravek od 80. let 20. století a je účinný proti široké škále organismů, které mohou vyvolat infekci. Přípravek Privigen působí tak, že obnovuje abnormálně nízké hladiny IgG na jejich normální hodnoty v krvi. Při podání ve vyšších dávkách může pomoci upravit abnormální fungování imunitního systému a přizpůsobit imunitní reakci.

## Jaké přínosy přípravku Privigen byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že normální lidský imunoglobulin se k léčbě uvedených onemocnění již po určitou dobu používá, bylo v souladu se současnými pokyny pro stanovení účinnosti a bezpečnosti přípravku Privigen u pacientů třeba provést pouze tři studie malého rozsahu. Přípravek Privigen nebyl ve studiích srovnáván s jinými typy léčby.

V první studii byl přípravek Privigen používán u 80 pacientů se syndromem primárního imunodeficitu, přičemž přípravek byl podáván formou infuze každé 3 nebo 4 týdny. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet závažných bakteriálních infekcí během jednoho roku léčby. Pacienti prodělali v průměru 0,08 závažné infekce za rok. Jelikož se jedná o hodnotu pod předem definovanou hraniční hodnotou jedné závažné infekce za rok, svědčí výsledek studie o účinnosti přípravku Privigen v rámci substituční léčby.

Druhá studie sledovala používání přípravku Privigen u 57 pacientů s primární imunitní trombocytopenií. Přípravek Privigen byl podáván ve dvou po sobě následujících dnech. Hlavním měřítkem účinnosti byla nejvyšší dosažená hladina krevních destiček v týdnu po podávání přípravku Privigen. V této studii vykazalo 46 (81 %) pacientů z 57 počet krevních destiček vyšší než 50 milionů na mililitr nejméně jednou v průběhu studie. To potvrdilo, že přípravek Privigen účinným způsobem upravuje fungování imunitního systému těla.

Třetí studie zkoumala využití přípravku Privigen k úpravě fungování imunitního systému u 28 pacientů s chronickou demyelinizační polyneuropatií, kterým byl přípravek Privigen podáván každé 3 týdny po dobu 24 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž bylo zaznamenáno zlepšení onemocnění poklesem na 10bodové stupnici hodnotící míru postižení horních a dolních končetin. V této studii reagovalo na léčbu, tj. vykazalo zlepšení o nejméně jeden bod na stupnici hodnotící míru postižení, celkem 17 (61 %) z 28 pacientů. V průměru bylo u pacientů dosaženo zlepšení o 1,4 bodu.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Privigen?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Privigen (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), bolest (včetně bolesti zad, krku, končetin, kloubů a obličeje), horečka, zimnice a onemocnění podobné chřipce.

Některé nežádoucí účinky se pravděpodobněji vyskytnou v případě rychlého podání infuze, u pacientů s nízkými hladinami imunoglobulinů nebo u pacientů, kterým normální lidský imunoglobulin dosud nebyl podáván nebo jim nebyl podáván po delší dobu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Privigen je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Privigen nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na normální lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo pacienti, kteří jsou alergičtí na jiné typy imunoglobulinů, zvláště pokud vykazují deficit (velmi nízké hladiny) imunoglobulinu A (IgA) a

protilátky proti IgA. Přípravek Privigen nesmějí užívat pacienti s hyperprolinemií I. nebo II. typu (genetickou poruchou způsobující vysoké hladiny aminokyseliny prolinu v krvi).

## **Na základě čeho byl přípravek Privigen registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Privigen převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Privigen?**

Méně častým nežádoucím účinkem (vyskytujícím se u méně než 1 dávky ze 100) u pacientů, kterým je podáván normální lidský imunoglobulin, je hemolýza (rozpad červených krvinek). Výskyt závažné hemolýzy byl v minulosti hlášen o něco častěji v souvislosti s podáváním přípravku Privigen než u některých jiných přípravků obsahujících stejnou léčivou látku. Společnost, která přípravek Privigen dodává na trh, učinila určité změny ve způsobu výroby přípravku s cílem snížit riziko a provádí studii, která sleduje účinek těchto změn.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Privigen průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Privigen jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Privigen**

Přípravek Privigen obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. dubna 2008.

Další informace k přípravku Privigen jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2019.