



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*humant normalt immunglobulin*)

En oversigt over Deqsiga, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Deqsiga, og hvad anvendes det til?

Deqsiga er et lægemiddel, der anvendes til behandling af personer, der:

- er i risiko for infektion, fordi de mangler en type antistof kaldet immunglobulin G (IgG) – et protein i blodet, der hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner. Deqsiga anvendes hos personer, der er født med mangel på IgG (primær immundefekt [PID]), og hos personer, der har udviklet mangel på IgG efter fødslen (sekundær immundefekt [SID]), og som har alvorlige eller tilbagevendende infektioner, der ikke kan behandles med almindelige lægemidler mod infektion
- har visse immunologiske sygdomme (forårsaget af kroppens eget forsvarssystem, der angriber normalt væv), for at modulere immunforsvarets aktivitet (immunmodulation). Deqsiga anvendes hos patienter med:
 - primær immun trombocytopeni (ITP), en sygdom forbundet med lavt antal blodplader (komponenter i blodet, der hjælper det med at størkne), hvilket øger risikoen for blødning
 - Guillain-Barrés syndrom og kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati – inflammatoriske nervesygdomme, der medfører muskelsvaghed og følelsesløshed
 - Kawasakis syndrom, en sygdom der hovedsagelig ses hos børn, og som forårsager betændelse i blodkarrene
 - multifokal motorisk neuropati – nerveskade, der medfører svækkelse af arme og ben.

Deqsiga indeholder det aktive stof humant normalt immunglobulin.

Hvordan anvendes Deqsiga?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med sygdomme i immunforsvaret.

Deqsiga gives ved infusion (drop) i en vene. Patienter med immundefekt får Deqsiga hver 3. til 4. uge. Hvor ofte lægemidlet gives til immunmodulation, afhænger af sygdommen, der behandles.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Deqsiga, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Deqsiga?

Deqsiga indeholder det aktive stof humant normalt immunglobulin, der består af antistoffer, der er udvundet og oprenset fra plasma (den flydende del af blodet) fra raske personer. Hos patienter med primær eller sekundær immundefekt tilfører Deqsiga det IgG, de mangler, og mindsker derved risikoen for infektioner. Ved højere doser hjælper Deqsiga med at dæmpe immunforsvarets aktivitet hos personer med autoimmune sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Deqsiga?

Da humant normalt immunglobulin har været anvendt til behandling af immundefektsyndrom og immunrelaterede sygdomme i lang tid, var 4 mindre studier tilstrækkelige til at dokumentere Deqsigas virkning hos patienter med immundefekt eller immunrelaterede sygdomme.

PID

To hovedstudier viste, at Deqsiga er effektiv til at forebygge infektioner hos patienter med PID. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på hyppigheden af infektioner hos patienterne. For at identificere tegn på infektion blev der taget blodprøver før hver infusion med Deqsiga og 3 uger efter den sidste infusion.

Det første studie omfattede 22 patienter, der modtog 3 infusioner med et godkendt immunglobulinpræparat, efterfulgt af 9 infusioner med Deqsiga med 3 ugers mellemrum. Under behandling med Deqsiga forekom ikke-alvorlige infektioner i gennemsnit 0,48 gange pr. patient pr. måned, og der blev ikke observeret nogen alvorlige infektioner. Derudover krævede patienterne antibiotikabehandling i gennemsnit 0,18 gange pr. patient pr. måned.

Det andet studie omfattede 61 patienter, der fik Deqsiga i 12 måneder med 3-4 ugers mellemrum. Under behandlingen forekom ikke-alvorlige infektioner i gennemsnit 0,07 gange pr. patient pr. år, og der blev ikke rapporteret nogen alvorlige infektioner.

Immunmodulation

To hovedstudier har vist, at Deqsiga er effektiv til at dæmpe immunforsvarets aktivitet hos patienter med immunrelaterede sygdomme.

Det første studie omfattede 28 patienter med ITP, som modtog en kortvarig behandling med Deqsiga i 2-5 dage. Inden for 15 dage efter behandlingsstart havde 74 % af patienterne opnået normale niveauer af blodplader, hvilket reducerer risikoen for blødning.

Det andet studie omfattede 44 patienter med multifokal motorisk neuropati. Alle patienter blev først behandlet med Deqsiga i 36 uger. Herefter blev de enten behandlet med Deqsiga i 12 uger og derefter placebo (et uvirksomt stof) i 12 uger – eller omvendt. Ved afslutningen af hver behandlingsperiode blev muskelstyrken vurderet ved at måle patienternes håndgrebsstyrke og ved hjælp af et spørgeskema, der målte graden af funktionsnedsættelse. Den gennemsnitlige forskel i grebsstyrke mellem de to behandlingsperioder var 34 %, hvilket betyder, at patienterne havde bedre grebsstyrke under behandling med Deqsiga sammenlignet med placebo. Derudover oplevede 36 % af patienterne større funktionsnedsættelse under behandling med placebo, mens deres tilstand var stabil under Deqsiga-behandlingen; 12 % fik forværrede symptomer under Deqsiga, men forblev stabile under placebo. Desuden måtte 69 % af patienterne skifte til Deqsiga under placebobehandlingen, fordi deres symptomer var blevet væsentligt forværrede.

Hvilke risici er der forbundet med Deqsiga?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Deqsiga fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Deqsiga (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, hypertension (forhøjet blodtryk), kvalme, udslæt, træthed, lokale reaktioner såsom smerte, hævelse og kløe på injektionsstedet samt feber. Nogle bivirkninger er mere sandsynlige, hvis infusionen gives over kort tid, hos patienter med lave niveauer af immunglobuliner, eller hos patienter der ikke har fået Deqsiga i lang tid – eller aldrig før.

Deqsiga må ikke anvendes af personer med selektiv IgA-mangel, som har udviklet antistoffer mod IgA, da det kan føre til anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion).

Hvorfor er Deqsiga godkendt i EU?

Deqsiga har vist sig at være effektiv til at reducere infektionsrisikoen hos patienter med PID og til at forbedre symptomerne ved ITP og multifokal motorisk neuropati. På baggrund af disse resultater forventes Deqsiga også at kunne lindre symptomerne ved Guillain-Barrés syndrom, Kawasaki syndrom og kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati. Derfor vurderes det, at yderligere studier af disse sygdomme ikke er nødvendige.

Deqsiga indeholder lave niveauer af IgA, hvilket kan reducere risikoen for allergiske reaktioner, især hos patienter med IgA-mangel, som er mere tilbøjelige til at få allergiske reaktioner over for immunglobulinpræparater med højere IgA-indhold.

Lægemidler med human normal immunglobulin har været anvendt i EU siden 1980'erne. Bivirkningerne ved Deqsiga svarer til dem, der ses ved andre lægemidler i samme klasse; de fleste er milde til moderate og forbigående. Alvorlige bivirkninger kan dog i sjældne tilfælde forekomme med Deqsiga – herunder alvorlige allergiske reaktioner (der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Deqsiga opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Deqsiga anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Deqsiga anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Deqsiga løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Deqsiga vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Deqsiga

Yderligere information om Deqsiga findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.