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

HyQvia (*humant normalt immunglobulin*)

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

Hvad er HyQvia, og hvad anvendes det til?

HyQvia anvendes hos voksne og børn med immundefektsyndromer. Hos disse patienter indeholder blodet ikke tilstrækkeligt med antistoffer (proteiner, der hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner og andre sygdomme), også kaldet immunglobuliner.

HyQvia anvendes til at behandle:

- primære immundefektsyndromer (PID, dvs. medfødt nedsat evne til at danne antistoffer)
- sekundært immundefektsyndrom (SID, hvor patienternes evne til at danne antistoffer er nedsat på grund af en anden tilstand eller behandling). HyQvia anvendes hos patienter, som har alvorlige eller tilbagevendende infektioner, som de nuværende behandlinger ikke virker mod, og som har for lidt immunglobulin G i blodet (IgG), eller ikke er i stand til at producere tilstrækkeligt med IgG på grund af infektioner
- kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP) efter stabilisering af patienten med intravenøse immunglobuliner. Ved denne tilstand fungerer immunforsvaret ikke normalt og ødelægger det beskyttende lag omkring nerverne, hvilket medfører nerveproblemer som f.eks. svaghed og følelsesløshed.

Det indeholder det aktive stof humant normalt immunglobulin. Produktet indeholder også rekombinant humant hyaluronidase, som er et enzym, der hjælper det aktive stof med at sprede sig under huden og blive optaget bedre i kroppen.

Hvordan anvendes HyQvia?

HyQvia fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af immundefektsyndromer eller CIDP.

HyQvia fås som to opløsninger til infusion (med drop) under huden. Først gives den ene opløsning, der indeholder rekombinant humant hyaluronidase, og dernæst – på samme sted – den anden opløsning med humant normalt immunglobulin. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af HyQvia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Dosis og hyppigheden af infusionerne (dvs. hvor ofte de gives) afhænger af patientens vægt og hvilken sygdom, der behandles, og det kan være nødvendigt at justere disse afhængigt af behandlingens virkning. Patienten eller omsorgsgiverne kan selv give HyQvia efter at have fået tilstrækkelig instruktion i dette.

Hvordan virker HyQvia?

Det aktive stof i HyQvia, humant normalt immunglobulin, er et højtrenset protein, der er udvundet af blodet. Det indeholder IgG, som er en klasse antistoffer med forskellige virkninger mod organismer, der kan fremkalde infektioner. HyQvia virker ved at bringe det unormalt lave IgG-indhold i blodet tilbage til det normale niveau. Det kan desuden hjælpe med at opretholde immunforsvarets balance, når det ikke fungerer normalt, f.eks. ved CIDP.

HyQvia indeholder desuden rekombinant humant hyaluronidase. Dette er en naturlig form af det humane enzym hyaluronidase, som nedbryder et stof kaldet hyaluronsyre, som findes i vævene i de små mellemrum mellem cellerne, og som midlertidigt øger væskemængden i området mellem cellerne. Når det gives under huden før humant normalt immunglobulin, hjælper det det aktive stof med at sprede sig under huden, så mere af det kan optages.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved HyQvia?

Humant normalt immunglobulin har været anvendt til behandling af disse sygdomme i mange år. HyQvia blev evalueret i et hovedstudie, der varede over et år, og som omfattede 89 voksne og børn med PID, som allerede var blevet behandlet med humant normalt immunglobulin i mindst tre måneder.

Studiet viste, at HyQvia kunne nedsætte antallet af alvorlige bakterieinfektioner til 0,03 pr. patient pr. år. Dette lå under det forud fastlagte tal til at påvise en virkning (hvilket anses for at være én infektion pr. år), og det svarede til det, der ses med andre godkendte produkter med humant normalt immunglobulin.

Dette studie blev udvidet til næsten fire år og bekræftede den positive langtidsvirkning og sikkerheden ved HyQvia.

HyQvia viste sig at være effektivt til behandling af SID baseret på resultaterne hos patienter med PID og lighederne mellem PID og SID.

I et yderligere studie, der omfattede 138 voksne med CIPD, som tidligere var blevet behandlet med indsprøjtninger af humant immunglobulin i en vene, målte man andelen af patienter, hvor sygdommen vendte tilbage inden for 6 måneder. Studiet viste, at 16 % af de patienter, der fik HyQvia, havde et tilbagefald, sammenlignet med 32 % hos dem på placebo. Selvom HyQvia ikke blev undersøgt hos børn med CIPD, forventes det at have samme virkning hos børn på grundlag af dets egenskaber. Desuden er der omfattende klinisk erfaring med brug af dette lægemiddel hos børn, hvilket støtter brugen hos børn med CIPD.

Hvilke risici er der forbundet med HyQvia?

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

De mest almindelige bivirkninger ved HyQvia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er lokale reaktioner såsom hævelse og ubehag på infusionsstedet.

HyQvia må hverken anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for humant normalt immunglobulin eller andre af indholdsstofferne, eller som er allergiske over for andre typer immunglobulin, især hvis de har et meget lavt indhold af immunglobulin A (IgA) og har antistoffer mod IgA. HyQvia må ikke indgives i en blodåre eller en muskel.

Hvorfor er HyQvia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at ved PID og SID frembringer HyQvia en tilsvarende reduktion i antallet af alvorlige bakterieinfektioner som den, der ses med andre immunglobulinmidler. Ved CIPD reducerer vedligeholdelsesbehandling med HyQvia antallet af tilbagefald. Ved at bruge rekombinant hyaluronidase kan infusioner under huden gives med meget større mellemrum, men lokale reaktioner er her lidt mere almindelige. Det gør desuden præparatet lettere at anvende, når patienten eller omsorgsgiverne selv kan indgive lægemidlet derhjemme. Der havde været bekymring for, at antistoffer, der dannes mod rekombinant hyaluronidase, kunne påvirke det naturlige enzym i kroppen og medføre bivirkninger, men dette er ikke blevet bekræftet af studierne. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved HyQvia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører HyQvia, skal udlevere informationsmateriale til sundhedspersoner og patientkort med oplysning om, hvordan lægemidlet skal forberedes og gives, og om risiciene for allergiske reaktioner og infusionsrelaterede reaktioner.

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

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

Øvrig information om HyQvia

HyQvia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. maj 2013.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2023.