



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Privigen (*humant normalt immunglobulin*)

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

Hvad er Privigen, og hvad anvendes det til?

Privigen er et lægemiddel, der anvendes til at understøtte immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) hos to hovedpatientgrupper:

- patienter, som risikerer infektion, fordi de ikke har nok antistoffer (også kaldet immunglobuliner, dvs. proteiner i blodet, der hjælper kroppen med at bekæmpe sygdom). Disse kan være personer, hvis mangel på antistoffer er medfødt (primært immundefektsyndrom (PID)). De kan også være personer, som har udviklet en mangel på antistoffer efter fødslen (sekundært immundefektsyndrom (SID)), som har lave niveauer af visse antistoffer (kaldet IgG), og som lider af alvorlige infektioner, der er tilbagevendende og ikke kan helbredes ved hjælp af lægemidler til behandling af infektioner
- patienter med visse immun sygdomme. Disse omfatter patienter med primær immuntrombocytopeni (ITP), som har for få blodplader (bestanddele i blodet, der hjælper det til at størkne) og derfor høj risiko for blødninger, patienter med Guillain-Barré-syndrom eller kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP), inflammatoriske nervedidelser, der medfører muskelsvækkelse og -følelseløshed, patienter med Kawasaki sygdom, der navnlig ses hos børn, og som forårsager betændelse i blodkarrene, og patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN), nerveskade, som medfører svaghed i arme og ben.

Lægemidlet indeholder det aktive stof humant normalt immunglobulin.

Hvordan anvendes Privigen?

Privigen udleveres kun efter recept, og behandling af patienter med en mangel på antistoffer bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af sådanne tilstande. Lægemidlet fås som en væske (opløsning) til infusion (drop) i en vene.

Dosis og hyppighed af infusionerne (dvs. hvor ofte de gives) afhænger af den sygdom, der behandles. Det kan være nødvendigt at tilpasse doseringen afhængigt af behandlingens virkning på den enkelte patient.

For mere information om brug af Privigen, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Privigen?

Det aktive stof i Privigen, humant normalt immunglobulin, er et højtrenset protein, der er udvundet af humant blodplasma (en bestanddel af blodet). Det indeholder immunglobulin G (IgG), som er en type antistof. IgG har været brugt som lægemiddel siden 1980'erne og har en bredspektret virkning mod organismer, der kan forårsage infektion. Privigen virker ved at bringe et unormalt lavt IgG-indhold i blodet tilbage til det normale niveau. I større doser kan det medvirke til at regulere et abnormt immunsystem og modulere immunreaktionen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Privigen?

Da humant normalt immunglobulin har været anvendt til behandling af de pågældende sygdomme i lang tid, var det i henhold til de gældende retningslinjer tilstrækkeligt med tre små studier til at fastslå virkningen og sikkerheden af Privigen hos patienterne. Privigen blev ikke sammenlignet med andre behandlinger i studierne.

I det første studie blev Privigen anvendt hos 80 patienter med PID, idet lægemidlet blev givet som infusion hver tredje eller fjerde uge. Virkningen blev hovedsageligt målt på antallet af alvorlige bakterielle infektioner i løbet af et års behandling. Patienterne oplevede i gennemsnit 0,08 alvorlige infektioner årligt. Da dette er under den på forhånd fastlagte tærskelværdi på én alvorlig infektion årligt, tyder det på, at lægemidlet er effektivt som erstatningsbehandling.

I det andet studie blev Privigen anvendt hos 57 patienter med ITP. Privigen blev givet på to på hinanden følgende dage. Virkningen blev hovedsageligt målt på, hvor højt indholdet af blodplader nåede op i løbet af den uge, hvor Privigen blev givet. I det andet studie havde 46 (81 %) ud af 57 patienter et blodpladeniveau på over 50 millioner per milliliter mindst en gang i løbet af studiet. Det bekræftede, at Privigen er effektivt som immunmodulerende middel.

I et tredje studie blev anvendelsen af Privigen som immunmodulerende middel undersøgt hos 28 patienter med CIDP, som fik Privigen hver tredje uge i løbet af en periode på 24 uger. Virkningen blev hovedsageligt målt på antallet af patienter, som opnåede en bedring af deres handicap i arme og ben, målt ved et fald på en 10-punkts handicapskala. I det tredje studie opnåede 17 (61 %) af de 28 patienter en forbedring som følge af behandlingen på mindst 1 point på handicapskalaen. Den gennemsnitlige forbedring var på omkring 1,4 point.

Hvilke risici er der forbundet med Privigen?

De hyppigste bivirkninger ved Privigen (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, kvalme, smerter (herunder i ryggen, halsen, lemmerne, leddene og ansigtet), feber, kulderystelser og influenzalignende symptomer.

Nogle bivirkninger er mere tilbøjelige til at opstå, hvis infusionshastigheden er høj, hos patienter med et lavt indhold af immunglobulin, eller hos patienter, der ikke har fået humant normalt immunglobulin før eller ikke har fået det i lang tid. Den fuldstændige liste over alle bivirkninger ved Privigen fremgår af indlægssedlen.

Privigen må ikke anvendes hos personer, der er allergiske over for normalt humant immunglobulin eller nogen af de andre indholdsstoffer, eller hos patienter med allergi over for andre typer immunglobulin, navnlig hvis de har et meget lavt indhold af immunglobulin A (IgA) og danner antistoffer mod IgA. Privigen må ikke anvendes hos patienter med hyperprolinæmi type I eller II (en genetisk sygdom, der forårsager et højt indhold af aminosyreprolin i blodet).

Hvorfor blev Privigen godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Privigen opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Privigen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Privigen?

Hæmolyse (nedbrydning af røde blodlegemer) er en ikke almindelig bivirkning hos patienter, der får humant normalt immunglobulin (forekommer ved mindre end 1 dosis ud af 100). Det er tidligere blevet indberettet, at svær hæmolyse er lidt mere hyppig med Privigen end med enkelte andre produkter, der indeholder det samme aktive stof. Virksomheden, der markedsfører Privigen, har foretaget visse ændringer i produktionen af lægemidlet for at reducere denne risiko og gennemfører et studie for at overvåge virkningen af disse ændringer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Privigen.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Privigen løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Privigen vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Privigen

Privigen fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2008.

Yderligere information om Privigen findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2019.