



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsig (normales Immunglobulin vom Menschen)

Übersicht über Deqsig und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Deqsig und wofür wird es angewendet?

Deqsig ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten, die:

- einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind, weil ihnen eine bestimmte Art von Antikörper mit der Bezeichnung Immunglobulin G (IgG) fehlt. Dabei handelt es sich um ein Protein im Blut, das dem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen hilft. Deqsig wird bei Personen angewendet, die mit IgG-Mangel geboren wurden (primäres Immunschwächesyndrom, PID) sowie bei Personen, die nach der Geburt IgG-Mangel entwickelt haben (sekundäres Immunschwächesyndrom, SID) und schwere, immer wieder auftretende Infektionen haben, bei denen zur Behandlung von Infektionen verwendete Arzneimittel nicht wirken;
- bestimmte Immunkrankheiten haben (die durch das körpereigene Abwehrsystem verursacht werden und normale Gewebe angreifen), um die Aktivität des Immunsystems zu unterstützen (Immunmodulation). Deqsig wird angewendet bei Patienten mit:
 - primärer Immunthrombozytopenie (ITP), eine Erkrankung, die mit einem Mangel an Blutplättchen (Blutbestandteilen, die zur Blutgerinnung beitragen) verbunden ist und bei der die Patienten ein Blutungsrisiko haben;
 - Guillain-Barré-Syndrom und chronischer entzündlicher demyelinisierender Polyradikuloneuropathie. Dabei handelt es sich um entzündliche Erkrankungen der Nerven, die zu Muskelschwäche und taubem Gefühl führen;
 - Kawasaki-Syndrom, eine Erkrankung, die vor allem bei Kindern auftritt und eine Entzündung der Blutgefäße verursacht;
 - multifokaler motorischer Neuropathie, eine Erkrankung, die eine Schwäche der Arme und Beine verursacht.

Deqsig enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen.

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



Wie wird Deqsiga angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung von Patienten mit Erkrankungen des Immunsystems erfahren ist.

Deqsiga wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Patienten mit Immunschwäche erhalten Deqsiga alle 3 bis 4 Wochen. Wie oft das Arzneimittel zur Immunmodulation angewendet wird, hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Deqsiga entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Deqsiga?

Deqsiga enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen, der aus Antikörpern besteht, die aus dem Plasma (dem flüssigen Teil des Blutes) von gesunden Menschen extrahiert und gereinigt wurden. Bei Patienten mit primärer oder sekundärer Immunschwäche liefert Deqsiga das fehlende IgG, wodurch ihr Infektionsrisiko reduziert wird. Bei höheren Dosen trägt Deqsiga bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen dazu bei, die Aktivität des Immunsystems zu verringern.

Welchen Nutzen hat Deqsiga in den Studien gezeigt?

Da normales Immunglobulin vom Menschen bereits seit langem zur Behandlung von Immunschwächesyndromen und Immunerkrankungen angewendet wird, reichten vier weniger umfangreiche Studien aus, um die Wirksamkeit von Deqsiga bei Patienten mit Immunschwäche oder Immunerkrankungen nachzuweisen.

Primäres Immunschwächesyndrom (PID)

Zwei Hauptstudien zeigten, dass Deqsiga bei der Prävention von Infektionen bei Patienten mit PID wirksam ist. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Infektionshäufigkeit bei den Patienten. Zum Nachweis von Infektionsanzeichen wurde den Patienten vor jeder Deqsiga-Infusion und 3 Wochen nach der letzten Deqsiga-Infusion Blut entnommen.

An der ersten Studie nahmen 22 Patienten teil, die drei Infusionen eines zugelassenen Immunglobulin-Arzneimittels erhielten, gefolgt von neun Deqsiga-Infusionen im Abstand von drei Wochen. Während der Behandlung mit Deqsiga traten pro Patient und Monat durchschnittlich 0,48-mal nicht schwere Infektionen auf, ohne dass es zu einer schweren Infektion kam. Darüber hinaus waren pro Patient und Monat durchschnittlich 0,18 Zyklen Antibiotika erforderlich.

An der zweiten Studie nahmen 61 Patienten teil, die Deqsiga 12 Monate lang alle 3 bis 4 Wochen erhielten. Während der Behandlung traten pro Patient und Jahr durchschnittlich 0,07-mal nicht schwere Infektionen auf, ohne dass es zu einer schweren Infektion kam.

Immunmodulation

Zwei Hauptstudien zeigten, dass Deqsiga bei der Verringerung der Aktivität des Immunsystems bei Patienten mit Immunerkrankungen wirksam ist.

An der ersten Studie nahmen 28 Patienten mit ITP teil, die eine kurze, zwei- bis fünftägige Behandlung mit Deqsiga erhielten. Innerhalb von 15 Tagen nach Behandlungsbeginn erreichten 74 % der Patienten normale Blutplättchenwerte und hatten somit ein geringeres Blutungsrisiko.

An der zweiten Studie nahmen 44 Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie teil. Alle Patienten erhielten Deqsiga zunächst über einen Zeitraum von 36 Wochen. Anschließend wurden sie 12 Wochen lang mit Deqsiga behandelt, bevor sie 12 Wochen lang auf Placebo (eine Scheinbehandlung) umgestellt wurden, oder umgekehrt. Am Ende jedes Behandlungszeitraums wurde die Muskelstärke durch Erfassung der Griffstärke der Patienten und mittels eines Fragebogens bewertet, in dem der Grad der Behinderung bewertet wurde. Der durchschnittliche Unterschied bei der Griffstärke zwischen den beiden Behandlungszeiträumen betrug 34 %, was bedeutet, dass die Patienten bei der Behandlung mit Deqsiga im Vergleich zu Placebo eine bessere Griffstärke aufwiesen. Darüber hinaus hatten 36 % der Patienten während der Behandlung mit Placebo eine stärker ausgeprägte Behinderung, während ihre Behinderung während der Behandlung mit Deqsiga stabil blieb; bei 12 % der Patienten verschlechterte sich die Behinderung während der Behandlung mit Deqsiga und blieb bei der Behandlung mit Placebo stabil. Darüber hinaus mussten 69 % der Patienten während der Behandlung mit Placebo auf Deqsiga umsteigen, da sich ihre Symptome erheblich verschlechtert hatten.

Welche Risiken sind mit Deqsiga verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Deqsiga ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Deqsiga (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck), Übelkeit, Ausschlag, Müdigkeit, lokale Reaktionen wie Schmerzen, Schwellung oder Jucken an der Injektionsstelle und Fieber. Einige Nebenwirkungen sind wahrscheinlicher, wenn die Infusion in kurzer Zeit gegeben wird, bei Patienten mit niedrigen Immunglobulinspiegeln, die Deqsiga seit Langem nicht mehr erhalten haben oder die Deqsiga noch nie erhalten haben.

Deqsiga darf nicht bei Personen mit selektivem IgA-Mangel angewendet werden, die Antikörper gegen IgA entwickelt haben, da dies zu Anaphylaxie (einer schweren allergischen Reaktion) führen kann.

Warum wurde Deqsiga in der EU zugelassen?

Deqsiga hat sich bei der Verringerung des Infektionsrisikos bei Patienten mit PID und der Linderung der Symptome von ITP und multifokaler motorischer Neuropathie als wirksam erwiesen. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird erwartet, dass Deqsiga die Symptome des Guillain-Barré-Syndroms, des Kawasaki-Syndroms und der chronischen entzündlichen demyelinisierenden Polyradikuloneuropathie lindert. Daher sind keine spezifischen Studien zu diesen Erkrankungen erforderlich.

Deqsiga enthält niedrige IgA-Spiegel, wodurch das Risiko allergischer Reaktionen gesenkt werden kann, insbesondere bei Patienten mit einem IgA-Mangel und erhöhtem Risiko von allergischen Reaktionen auf Immunglobulin-Arzneimittel, die höhere IgA-Spiegel enthalten.

Arzneimittel, die normales Immunglobulin vom Menschen enthalten, werden in der EU seit den 1980er-Jahren angewendet. Die Nebenwirkungen von Deqsiga sind denen anderer Arzneimittel derselben Klasse ähnlich; sie sind zumeist leicht bis mittelschwer und vorübergehend. In seltenen Fällen können unter Deqsiga schwere Nebenwirkungen auftreten, darunter schwere allergische Reaktionen (die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können).

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Deqsiga gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Deqsiga ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Deqsiga, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Deqsiga kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Deqsiga werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Deqsiga

Weitere Informationen zu Deqsiga finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.