



EMA/636071/2021
EMEA/H/C/002127

Hizentra (*normales Immunglobulin vom Menschen*)

Übersicht über Hizentra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Hizentra und wofür wird es angewendet?

Hizentra wird bei Patienten angewendet, deren Blut nicht ausreichend Antikörper (Proteine, die dem Körper helfen, Infektionen und andere Erkrankungen zu bekämpfen) enthält. Diese werden auch als Immunglobuline bezeichnet. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- primäre Immundefekte (PID): wenn Menschen von Geburt an nicht genug Antikörper bilden können;
- sekundäre Immundefekte (SID) bei Patienten mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen, die auf Behandlungen nicht ansprechen und die bestimmte Antikörper nicht bilden können;
- chronisch inflammatorisch demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP). Bei dieser seltenen Erkrankung, die durch eine Störung des Immunsystems (des Abwehrsystems des Körpers) verursacht wird, wird die Schutzhülle der Nerven zerstört.

Hizentra enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen.

Wie wird Hizentra angewendet?

Hizentra ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung ist durch medizinisches Fachpersonal einzuleiten, das in der Behandlung von Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder CIDP erfahren ist.

Hizentra ist als Injektionslösung erhältlich. Es wird mittels subkutaner Infusion (sehr langsame Injektion unter die Haut) über ein Gerät verabreicht, dass die Geschwindigkeit der Infusion regelt. Hizentra kann an Stellen wie Bauch, Oberschenkel, Oberarm oder Hüfte injiziert werden. Nach entsprechender Schulung können Patienten bzw. ihre Betreuungspersonen Hizentra zu Hause selbst spritzen.

Die Dosis und die Häufigkeit der Hizentra-Infusionen richten sich nach der zu behandelnden Krankheit. Die Dosis muss gegebenenfalls in Abhängigkeit von der Wirksamkeit des Arzneimittels angepasst werden.

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



Wie wirkt Hizentra?

Der Wirkstoff in Hizentra, normales Immunglobulin vom Menschen, ist ein hochgereinigter Eiweißstoff (Protein), der aus menschlichem Spenderblut gewonnen wird. Er enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG), das sich aus einer Reihe von Antikörpern zusammensetzt, die an der Bekämpfung von Organismen beteiligt sind, die eine Infektion verursachen können. Die Wirkung von Hizentra beruht darauf, dass es den krankhaft erniedrigten IgG-Spiegel im Blut des Patienten wieder auf das normale Niveau anhebt. Darüber hinaus kann Hizentra bei der Steuerung des Immunsystems helfen, falls dieses, wie bei CIDP, gestört ist. Normales Immunglobulin wird seit den 1980er-Jahren als Arzneimittel eingesetzt.

Welchen Nutzen hat Hizentra in den Studien gezeigt?

Da normales menschliches Immunglobulin bereits seit vielen Jahren zur Behandlung dieser Erkrankungen angewendet wird, waren gemäß den derzeit geltenden Leitlinien zwei kleine Studien und eine Analyse der wissenschaftlichen Literatur erforderlich, um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Hizentra bei Patienten nachzuweisen.

In der ersten Studie wurde Hizentra bei 51 Patienten mit PID untersucht, die bereits mindestens sechs Monate lang Immunglobulin vom Menschen in eine Vene erhalten hatten. Die Patienten erhielten 28 Wochen lang Hizentra, und die niedrigsten IgG-Spiegel während der Behandlung mit Hizentra (durchschnittlicher Spiegel 8,1 g pro Liter) waren mit denen vergleichbar, die bei früheren Immunglobulin-Behandlungen beobachtet wurden. Außerdem traten im Studienzeitraum keine Infektionen auf.

In der zweiten Studie wurde Hizentra bei 172 Patienten mit CIDP untersucht, die zuvor eine Behandlung mit Immunglobulin vom Menschen als Injektion in eine Vene erhalten hatten. Die Patienten erhielten 13 Wochen lang Hizentra oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung), und die Studie ermittelte den Anteil der Patienten, bei denen die Erkrankung innerhalb von 13 Wochen erneut auftrat. Unter den Patienten, die ein Placebo erhielten, trat die Erkrankung bei etwa 63 % der Patienten wieder auf. Bei den Patienten, die Hizentra erhielten, kehrte die Erkrankung, abhängig von der verwendeten Dosis, bei 33 % bzw. 39 % der Patienten zurück.

Die Analyse der wissenschaftliche Literatur umfasste sieben Studien, in denen die Anwendung von Hizentra bei Patienten mit SID mit anderen subkutanen Infusionen oder intravenösen (direkt in eine Vene injizierten) Immunglobulin-Behandlungen verglichen wurde. Alle Studien zeigten einen Anstieg der Antikörperspiegel und/oder eine Senkung der Infektionsraten nach der Behandlung mit Hizentra oder einem anderen subkutanen Immunglobulin; die Wirkungen waren mit denen bei intravenös verabreichtem Immunglobulin vergleichbar.

Welche Risiken sind mit Hizentra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hizentra (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Hautausschlag, Muskel- und Gelenkschmerzen (auch Muskelkrämpfe und Muskelschwäche), Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung, Wundsein, Rötung, Grübchenbildung, Hitzegefühl, Juckreiz, Hämatome und Hautausschlag) und grippeähnliche Symptome. Selten kann bei Patienten ein plötzlicher Blutdruckabfall oder ein anaphylaktischer Schock (plötzliche, schwere allergische Reaktion) auftreten.

Hizentra darf nicht bei Patienten mit Hyperprolinämie (einer erblichen Erkrankung, bei der der Spiegel der Aminosäure Prolin im Blut erhöht ist) angewendet werden. Hizentra darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

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

Warum wurde Hizentra in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hizentra gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Für Hizentra wurde nachgewiesen, dass es schwere bakterielle Infektionen bei Patienten mit PID oder SID verhindert und die Wahrscheinlichkeit senkt, dass CIDP erneut auftritt. Es kann zu Hause verabreicht werden und die Nebenwirkungen sind beherrschbar.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Hizentra, 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 die Daten zur Anwendung von Hizentra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Hizentra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Hizentra

Hizentra erhielt am 14. April 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.