



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138579/2019
EMA/H/C/000628

Kiovig (*normales Immunglobulin vom Menschen*)

Übersicht über Kiovig und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Kiovig und wofür wird es angewendet?

Kiovig ist ein Arzneimittel, das zur Unterstützung des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) bei zwei Hauptgruppen von Patienten angewendet wird:

- Patienten, bei denen die Gefahr einer Infektion besteht, weil sie nicht genügend Antikörper haben (auch als Immunglobuline bezeichnet, d. h. Proteine im Blut, die dem Körper helfen, Erkrankungen zu bekämpfen). Dies können Menschen mit angeborenem Mangel an Antikörpern (primärem Immundefizienzsyndrom, PID) sein. Dazu gehören auch Menschen, die nach der Geburt einen Mangel an Antikörpern entwickelt haben (sekundäres Immundefizienzsyndrom, SID), niedrige Spiegel von bestimmten Antikörpern (IgG genannt) haben und an schweren, immer wieder auftretenden Infektionen leiden, die nicht durch Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen geheilt werden können.
- Patienten mit bestimmten Immundefizienzen. Hierbei kann es sich um Patienten mit primärer Immundefizienz (ITP) handeln, die nicht genügend Blutplättchen (Bestandteile des Blutes, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) und deshalb ein hohes Blutungsrisiko haben, Patienten mit Guillain-Barré-Syndrom oder chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP), entzündlichen Erkrankungen der Nerven, die zu Schwäche und Taubheitsgefühl in den Muskeln führen, Patienten mit Kawasaki-Syndrom, einer Erkrankung, die hauptsächlich bei Kindern auftritt und eine Entzündung der Blutgefäße verursacht, sowie Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie (MMN), einer Erkrankung, die zu Nervenschäden führt und eine Schwäche der Arme und Beine verursacht.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen.

Wie wird Kiovig angewendet?

Kiovig ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung von Patienten mit einem Mangel an Antikörpern sollte von einem in der Behandlung solcher Erkrankungen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Dosis und Häufigkeit der Infusionen richten sich nach der behandelten Erkrankung und der Art und Weise, wie gut die Erkrankung kontrolliert wird.

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



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

Wie wirkt Kiovig?

Der Wirkstoff in Kiovig, normales Immunglobulin vom Menschen, ist ein hochgereinigtes Protein, das aus menschlichem Plasma (einem Blutbestandteil) gewonnen wird. Es enthält Immunglobulin G (IgG), eine bestimmte Art von Antikörper. IgG wird seit den 1980er Jahren als Arzneimittel eingesetzt und besitzt vielfältige Wirkungen gegen Organismen, die Infektionen verursachen können. Kiovig bewirkt eine Normalisierung krankheitsbedingt niedriger IgG-Spiegel im Blut. In höheren Dosen kann es dazu beitragen, Störungen des Immunsystems zu regulieren und die Immunantwort zu modulieren.

Welchen Nutzen hat Kiovig in den Studien gezeigt?

Da normales menschliches Immunglobulin schon lange zur Behandlung dieser Erkrankungen angewendet wird, und gemäß den derzeit geltenden Richtlinien waren vier kleine Studien erforderlich, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Kiovig bei Patienten festzustellen.

In der ersten Studie wurde Kiovig bei 22 Patienten mit PID, die extrem niedrige Immunglobulinwerte aufwiesen oder bei denen kein Immunglobulin nachgewiesen werden konnte, angewendet, um Antikörper zu ersetzen. Kiovig erwies sich als Standardbehandlung zur Verhütung von Infektionen und zur Verringerung des Bedarfs an Antibiotika als wirksam.

In der zweiten Studie wurde die Anwendung von Kiovig zur Regulierung des Immunsystems bei 23 Patienten mit ITP untersucht. Kiovig erhöhte wirksam die Zahl der Blutplättchen.

Die dritte und vierte Studie betrafen insgesamt 28 Patienten mit MMN. Kiovig erwies sich als wirksam bei der Aufrechterhaltung der Muskelkraft und der Verringerung der Behinderung.

Welche Risiken sind mit Kiovig verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kiovig (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck), Übelkeit, Ausschlag, Müdigkeit, lokale Reaktionen wie Schmerzen, Schwellung oder Jucken an der Injektionsstelle und Fieber. Einige Nebenwirkungen treten bei Anwendung mit einer hohen Infusionsgeschwindigkeit, bei Patienten mit niedrigen Immunglobulinspiegeln oder bei Patienten, die Kiovig noch nie oder schon lange nicht mehr erhalten haben, häufiger auf.

Kiovig darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen normales Immunglobulin vom Menschen oder einen der sonstigen Bestandteile sind, oder bei Patienten, die allergisch gegen andere Arten von Immunglobulin sind, vor allem wenn sie sehr niedrige Spiegel an Immunglobulin A (IgA) haben und Antikörper gegen IgA aufweisen. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kiovig in der EU zugelassen?

Kiovig hat sich bei PID, ITP und MMN als wirksam erwiesen. Ausgehend von seiner Wirksamkeit bei diesen Krankheiten kann Kiovig zur Verwendung bei der Behandlung anderer Arten von Immunschwäche sowie niedriger Antikörperkonzentrationen aufgrund des Guillain-Barré-Syndroms, des Kawasaki-Syndroms oder der CIPD zugelassen werden, ohne dass spezifische Studien zu diesen Erkrankungen erforderlich sind. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kiovig gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Kiovig

Am 19. Januar 2006 erhielt Kiovig eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2019 aktualisiert.