



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612651/2020
EMA/H/C/000831

Privigen (*normales Immunglobulin vom Menschen*)

Leicht verständliche Übersicht über Privigen und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Privigen und wofür wird es angewendet?

Privigen ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Personen, die

- einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind, weil sie nicht genügend Antikörper, insbesondere Immunglobulin G (IgG), aufweisen. Antikörper sind Proteine im Blut, die den Körper bei der Bekämpfung von Infektionen unterstützen. Dies umfasst unter anderem
 - Personen, die einen angeborenen Mangel an Antikörpern haben (primäres Immundefektsyndrom, PID);
 - Personen, die nach der Geburt einen Mangel an Antikörpern entwickeln (sekundäres Immundefektsyndrom, SID), einen niedrigen IgG-Spiegel haben und an Infektionen leiden, die schwerwiegend sind oder trotz Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen immer wieder auftreten.
- Personen, die bestimmte Immunerkrankungen haben, die durch das körpereigene Immunsystem ausgelöst werden und normales Gewebe angreifen. Bei diesen Erkrankungen trägt Privigen zur Regulierung der Aktivität des Immunsystems (Immunmodulation) bei. Hierzu gehören
 - primäre Immunthrombozytopenie (ITP), bei der die Patienten nicht genügend Blutplättchen (Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen) haben und ein hohes Blutungsrisiko haben;
 - Guillain-Barré-Syndrom oder chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP), entzündliche Erkrankungen der Nerven, die zu Schwäche und Taubheitsgefühl in den Muskeln führen;
 - Kawasaki-Syndrom, eine Erkrankung, die vor allem bei Kindern auftritt und eine Entzündung der Blutgefäße verursacht;
 - multifokale motorische Neuropathie, eine Nervenerkrankung, die Schwäche der Arme und Beine verursacht.

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



- Personen, die vor oder nach der Exposition Schutz gegen Masern benötigen, da für sie ein Risiko besteht und sie keine Masern-Impfung erhalten können oder dürfen.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen.

Wie wird Privigen angewendet?

Privigen ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Personen mit Erkrankungen des Immunsystems erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die Häufigkeit der Anwendung hängt von der zu behandelnden Krankheit und dem Körpergewicht des Patienten ab. Zur Behandlung des Kawasaki-Syndroms sollte Privigen zusammen mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) angewendet werden.

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

Wie wirkt Privigen?

Privigen enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen, das aus Antikörpern besteht, die aus dem Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) gesunder Personen extrahiert und gereinigt wurden. Bei Personen mit primärem oder sekundärem Immundefekt stellt Privigen das IgG bereit, das ihnen fehlt, wodurch ihr Infektionsrisiko verringert wird. In höheren Dosen trägt Privigen dazu bei, die Aktivität des Immunsystems bei Personen mit Autoimmunerkrankungen zu regulieren. Bei Personen, die anfällig für Masern sind, liefert Privigen Antikörper gegen das Masernvirus, die dazu beitragen, eine Infektion und damit verbundene Komplikationen zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Privigen in den Studien gezeigt?

Da normales Immunglobulin vom Menschen bereits seit geraumer Zeit zur Behandlung von Personen mit Immundefekt-Syndrom und Immunerkrankungen angewendet wird, waren drei kleine Studien ausreichend, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Privigen nachzuweisen. Privigen wurde in diesen Studien nicht mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder anderen Behandlungen verglichen.

Primäres Immundefektsyndrom

In der ersten Studie wurde Privigen bei 80 Patienten mit PID angewendet, eine Anwendung des Arzneimittels erfolgte alle drei oder vier Wochen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der schweren bakteriellen Infektionen, die während des einjährigen Behandlungszeitraums auftraten. Die Patienten hatten durchschnittlich 0,08 schwere Infektionen pro Jahr. Da dieser Wert unter dem vorgegebenen Schwellenwert von einer schweren Infektion pro Jahr liegt, weist dies darauf hin, dass Privigen als Ersatztherapie wirksam ist.

Immunmodulation

In der zweiten Studie wurde Privigen an zwei aufeinanderfolgenden Tagen bei 57 Patienten mit ITP angewendet. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der höchste Blutplättchenspiegel, der in der Woche nach der Behandlung erreicht wurde. In dieser Studie wiesen 81 % der Patienten (46 von 57) mindestens einmal während der Studie einen Blutplättchenspiegel auf, die über einem sicheren Schwellenwert von 50 Millionen Blutplättchen pro Milliliter Blut lag. Diese Ergebnisse zeigten, dass Privigen bei der Immunmodulation wirksam ist.

In einer dritten Studie wurde Privigen bei 28 Patienten mit CIDP untersucht, denen Privigen 24 Wochen lang alle drei Wochen verabreicht wurde. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zahl der Patienten, bei denen sich die Behinderung in den Armen und Beinen, gemessen anhand einer Verringerung der Punktzahl auf einer 10-Punkte-Skala für den Behinderungsgrad, verbesserte. In dieser Studie sprachen 61 % der Patienten (17 von 28) mit einer Verbesserung von mindestens einem Punkt auf der Behinderungsskala auf die Behandlung an. Die durchschnittliche Verbesserung lag bei ca. 1,4 Punkten.

Vorbeugung von Masernerkrankungen

Es ist seit Langem bekannt, dass Antikörper gegen Masern, die in Arzneimitteln mit Immunglobulin vom Menschen enthalten sind, Maserninfektionen verhindern und das Risiko von Komplikationen bei Personen mit dem Risiko einer schweren Erkrankung verringern, insbesondere wenn sie kurz nach der Exposition gegenüber dem Virus angewendet werden. Dies wird durch Studien bestätigt, die in der medizinischen Fachliteratur zur Anwendung dieser Arzneimittel veröffentlicht wurden.

Studien, die mit Privigen durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Privigen?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Privigen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Schmerzen (einschließlich in Rücken, Hals, Armen und Beinen, Gelenken und Gesicht), Fieber, Schüttelfrost und eine grippeähnliche Erkrankung.

Einige Nebenwirkungen treten bei Verabreichung mit einer hohen Infusionsgeschwindigkeit, bei Patienten mit niedrigem Immunglobulinspiegel oder bei Patienten, die normales Immunglobulin vom Menschen noch nie oder seit längerer Zeit nicht mehr erhalten haben, mit größerer Wahrscheinlichkeit auf.

Privigen darf nicht bei Patienten angewendet werden, die einen Mangel (sehr niedrigen Spiegel) an Immunglobulin A (IgA) und Antikörper gegen IgA haben. Der Grund dafür ist, dass es bei diesen Patienten eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen könnte. Privigen darf nicht bei Patienten mit Hyperprolinämie Typ I oder Typ II (einer genetischen Störung, die hohe Konzentrationen der Aminosäure Prolin im Blut verursacht) angewendet werden.

Warum wurde Privigen in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Privigen das Infektionsrisiko bei Patienten mit PID verringert und die Symptome von ITP und CIDP lindert. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird davon ausgegangen, dass Privigen auch die Symptome des Guillain-Barré-Syndroms, des Kawasaki-Syndroms und der multifokalen motorischen Neuropathie lindert.

Die Anwendung von Arzneimitteln, die normales Immunglobulin vom Menschen enthalten, wie etwa Privigen, zur Vorbeugung von Masern bei Personen mit hohem Risiko für schwere Erkrankungen ist seit langem bekannt. Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass diese Arzneimittel Schutz gegen Masern bieten können. Daher wird davon ausgegangen, dass Privigen bei der Vorbeugung von Maserninfektionen wirksam ist.

Arzneimittel, die normales Immunglobulin vom Menschen enthalten, werden in der EU seit den 1980er-Jahren angewendet. Die Nebenwirkungen von Privigen sind denen anderer Arzneimittel derselben Klasse ähnlich; sie sind zumeist leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Im Zusammenhang mit Privigen können selten schwere Nebenwirkungen auftreten, einschließlich schwerer allergischer Reaktionen.

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

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

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

Weitere Informationen über Privigen

Privigen erhielt am 25. April 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Privigen, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/privigen.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 6-2026 aktualisiert.