



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsig (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη)

Ανασκόπηση του Deqsig και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Deqsig και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Deqsig είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων που:

- διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης επειδή παρουσιάζουν έλλειψη ενός τύπου αντισώματος που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη G (IgG), μια πρωτεΐνη του αίματος που βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Το Deqsig χορηγείται σε άτομα που γεννήθηκαν με έλλειψη IgG (σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας, PID) καθώς και σε άτομα που εμφάνισαν έλλειψη IgG μετά τη γέννηση (σύνδρομο δευτεροπαθούς ανοσοανεπάρκειας, SID) και πάσχουν από σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις και στα οποία τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων δεν είναι αποτελεσματικά·
- πάσχουν από ορισμένες νόσους του ανοσοποιητικού συστήματος (που προκαλούνται από το σύστημα άμυνας του οργανισμού και επιτίθενται σε φυσιολογικούς ιστούς), για να βοηθήσουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (ανοσοτροποποίηση). Το Deqsig χορηγείται σε ασθενείς με:
 - πρωτοπαθή αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP), μια νόσο που συνδέεται με την έλλειψη αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του). Αυτό σημαίνει ότι οι ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας·
 - σύνδρομο Guillain-Barré και χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυριζονευροπάθεια, φλεγμονώδεις διαταραχές των νεύρων που έχουν ως αποτέλεσμα μυϊκή αδυναμία και μούδιασμα·
 - νόσο Kawasaki, μια νόσο που παρατηρείται κυρίως σε παιδιά και προκαλεί φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων·
 - πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια, μια βλάβη των νεύρων που προκαλεί αδυναμία των χεριών και των ποδιών.

Το Deqsig περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Deqsig;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Το Deqsig χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (σταγόνη χορήγηση). Στους ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια χορηγείται το Deqsig κάθε 3 έως 4 εβδομάδες. Η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου για την ανοσοτροποποίηση εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Deqsig, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Deqsig;

Το Deqsig περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, η οποία αποτελείται από αντισώματα που έχουν εξαχθεί και καθαρισθεί από το πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος) υγιών ατόμων. Σε ασθενείς με πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια, το Deqsig παρέχει την IgG που τους λείπει, μειώνοντας τον κίνδυνο λοίμωξης. Σε υψηλότερες δόσεις, το Deqsig συμβάλλει στη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος σε άτομα με αυτοάνοσες διαταραχές.

Ποια είναι τα οφέλη του Deqsig σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του συνδρόμου ανοσοανεπάρκειας και των διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος για μεγάλο χρονικό διάστημα, 4 μικρές μελέτες ήταν αρκετές για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Deqsig σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ή διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

PID

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Deqsig είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συχνότητα εμφάνισης λοίμωξης στους ασθενείς. Για τον εντοπισμό σημείων λοίμωξης, οι ασθενείς έδιναν αίμα πριν από κάθε έγχυση με το Deqsig, καθώς και 3 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 22 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν 3 εγχύσεις εγκεκριμένου φαρμάκου ανοσοσφαιρίνης και στη συνέχεια έλαβαν 9 εγχύσεις Deqsig, χορηγούμενες με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Deqsig, μη σοβαρές λοιμώξεις εμφανίστηκαν κατά μέσο όρο 0,48 φορές ανά ασθενή ανά μήνα, χωρίς να εκδηλωθεί σοβαρή λοίμωξη. Επιπλέον, χρειάστηκαν κύκλοι θεραπείας με αντιβιοτικά κατά μέσο όρο 0,18 φορές ανά ασθενή ανά μήνα.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 61 ασθενείς που έλαβαν Deqsig για 12 μήνες, κάθε 3 έως 4 εβδομάδες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μη σοβαρές λοιμώξεις εκδηλώθηκαν κατά μέσο όρο 0,07 φορές ανά ασθενή ανά έτος, χωρίς να εμφανιστεί σοβαρή λοίμωξη.

Ανοσοτροποποίηση

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Deqsig είναι αποτελεσματικό στη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος σε ασθενείς με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 28 ασθενείς με ITP που έλαβαν σύντομη θεραπεία διάρκειας 2 έως 5 ημερών με Deqsig. Εντός 15 ημερών από την έναρξη της θεραπείας, το 74 % των ασθενών είχε φυσιολογικά επίπεδα αιμοπεταλίων, μειώνοντας τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 44 ασθενείς με πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν αρχικά Deqsig για 36 εβδομάδες. Στη συνέχεια, υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Deqsig επί 12 εβδομάδες, προτού ξεκινήσουν να λαμβάνουν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για 12 εβδομάδες ή αντιστρόφως. Στο τέλος κάθε περιόδου θεραπείας, αξιολογήθηκε η μυϊκή δύναμη καταγράφοντας τη δύναμη λαβής των ασθενών και χρησιμοποιώντας ερωτηματολόγιο που βαθμολογούσε το επίπεδο αναπηρίας τους. Η μέση διαφορά στη δύναμη λαβής μεταξύ των δύο περιόδων θεραπείας ήταν 34 %, γεγονός που σημαίνει ότι οι ασθενείς παρουσίασαν βελτίωση της δύναμης λαβής κατά τη θεραπεία με Deqsig σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 36 % των ασθενών είχε μεγαλύτερη αναπηρία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εικονικό φάρμακο, ενώ παρέμεινε σταθερό στη θεραπεία με Deqsig. Η αναπηρία επιδεινώθηκε στο 12 % των ασθενών με Deqsig ενώ παρέμεινε σταθερή με το εικονικό φάρμακο. Επιπρόσθετα, το 69 % των ασθενών χρειάστηκε να αλλάξουν θεραπεία σε Deqsig ενώ λάμβαναν εικονικό φάρμακο, επειδή τα συμπτώματά τους είχαν επιδεινωθεί σημαντικά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Deqsig;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Deqsig περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Deqsig (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εξάνθημα, κόπωση, τοπικές αντιδράσεις όπως πόνος, οίδημα και κνησμός στο σημείο της ένεσης και πυρετός. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν όταν η έγχυση χορηγείται σε σύντομο χρονικό διάστημα, σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει το Deqsig για μεγάλο χρονικό διάστημα ή δεν το έχουν λάβει ποτέ.

Το Deqsig δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με επιλεκτική ανεπάρκεια IgA που ανέπτυξαν αντισώματα κατά της IgA, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτική καταπληξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Deqsig στην ΕΕ;

Το Deqsig αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης σε ασθενείς με PID και στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ITP και της πολυεστιακής κινητικής νευροπάθειας. Με βάση τα αποτελέσματα αυτά, το Deqsig αναμένεται να ανακουφίσει τα συμπτώματα του συνδρόμου Guillain-Barré, της νόσου Kawasaki και της χρόνιας φλεγμονώδους απομυελινωτικής πολυριζονευροπάθειας. Ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται ειδικές μελέτες για τις εν λόγω νόσους.

Το Deqsig περιέχει χαμηλά επίπεδα IgA, τα οποία μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων, ιδίως σε ασθενείς με έλλειψη IgA που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων σε φάρμακα ανοσοσφαιρίνης που περιέχουν υψηλότερα επίπεδα IgA.

Τα φάρμακα που περιέχουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χρησιμοποιούνται στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1980. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Deqsig είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας και είναι, ως επί το πλείστον, ήπιες έως μέτριες και προσωρινές. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Deqsig, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς).

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Deqsig υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Deqsig;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Deqsig.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Deqsig τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Deqsig θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Deqsig

Περισσότερες πληροφορίες για το Deqsig διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsig.