



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη)

Ανασκόπηση του Hizentra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Hizentra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hizentra χορηγείται σε ασθενείς των οποίων το αίμα δεν περιέχει αρκετά αντισώματα (πρωτεΐνες που βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις και άλλες νόσους), γνωστά επίσης και ως ανοσοσφαιρίνες. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (PID, άτομα που γεννιούνται με αδυναμία παραγωγής επαρκών αντισωμάτων),
- δευτερογενείς ανοσοανεπάρκειες (SID) σε άτομα με σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, που δεν ανταποκρίνονται στις θεραπείες και δεν μπορούν να παράγουν ορισμένα αντισώματα,
- χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια. Σε αυτήν την σπάνια νόσο, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δεν λειτουργεί φυσιολογικά και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νεύρων.

Το Hizentra περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Hizentra;

Το Hizentra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό ή νοσηλεύτη με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια.

Το Hizentra διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος. Χορηγείται με υποδόρια έγχυση (πολύ αργή ένεση κάτω από το δέρμα) μέσω μιας διάταξης που ελέγχει την ταχύτητα της έγχυσης. Τα σημεία χορήγησης του φαρμάκου είναι η κοιλιακή χώρα, ο μηρός, το άνω τμήμα του βραχίονα ή το ισχίο. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση Hizentra μόνοι τους στο σπίτι.

Η δόση και η συχνότητα των εγχύσεων εξαρτώνται από την προς θεραπεία νόσο. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

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



Πώς δρα το Hizentra;

Η δραστική ουσία του Hizentra, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, είναι μια εξαιρετικά κεκαθαρμένη πρωτεΐνη που εκχυλίζεται από το ανθρώπινο αίμα. Περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG), η οποία αποτελείται από διάφορα αντισώματα τα οποία συμμετέχουν στην καταπολέμηση οργανισμών που μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις. Το Hizentra δρα αποκαθιστώντας τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα της IgG στο φυσιολογικό τους εύρος στο αίμα του ασθενούς. Επίσης, συμβάλλει στον έλεγχο του ανοσοποιητικού συστήματος όταν αυτό δεν λειτουργεί φυσιολογικά, όπως στη χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια. Η φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο από τη δεκαετία του 1980.

Ποια είναι τα οφέλη του Hizentra σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία των συγκεκριμένων νόσων, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές, απαιτήθηκαν μόνο δύο μικρές μελέτες και μια ανάλυση της επιστημονικής βιβλιογραφίας ώστε να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Hizentra στους ασθενείς.

Στην πρώτη μελέτη, το Hizentra διερευνήθηκε σε 51 ασθενείς με σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (PID) οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν ενδοφλέβια θεραπεία με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για τουλάχιστον έξι μήνες. Οι ασθενείς έλαβαν Hizentra επί 28 εβδομάδες και τα χαμηλότερα επίπεδα IgG κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hizentra (8,1 g ανά λίτρο κατά μέσο όρο) ήταν συγκρίσιμα με τα αντίστοιχα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της προηγούμενης θεραπείας με ανοσοσφαιρίνη. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε καμία λοίμωξη κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Στη δεύτερη μελέτη, το Hizentra μελετήθηκε σε 172 ασθενείς με χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια οι οποίοι είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε ενδοφλέβια θεραπεία με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη. Οι ασθενείς έλαβαν Hizentra ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επί 13 εβδομάδες και η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των ασθενών στους οποίους η νόσος επανεμφανίστηκε εντός των 13 εβδομάδων. Στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, η νόσος επανεμφανίστηκε στο 63% των ασθενών περίπου, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν Hizentra, το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 33% και 39%, ανάλογα με τη δόση που χορηγήθηκε.

Η επιστημονική βιβλιογραφική ανάλυση περιλάμβανε επτά μελέτες οι οποίες συνέκριναν τη χορήγηση του Hizentra σε ασθενείς που έπασχαν από SID με άλλες υποδόριες ή ενδοφλέβιες (απευθείας ένεση στην φλέβα) θεραπείες ανοσοσφαιρίνης. Όλες οι μελέτες κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων ή/και μείωση του ποσοστού των λοιμώξεων μετά τη χορήγηση Hizentra ή άλλης υποδόριας θεραπείας με ανοσοσφαιρίνη. Τα αποτελέσματα ήταν συγκρίσιμα με τα αντίστοιχα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας θεραπείας με ανοσοσφαιρίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hizentra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Hizentra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, εξάνθημα, πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις (περιλαμβανομένων των μυϊκών σπασμών και της αδυναμίας), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα, ευαισθησία, ερυθρότητα, εντυπώματα στο δέρμα, αίσθημα θερμότητας, κνησμός, εκχυμώσεις και εξάνθημα) και γριπώδης συνδρομή. Σπανίως, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης ή αναφυλακτικό σοκ (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Το Hizentra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερπρολιναιμία (γενετική διαταραχή που προκαλεί υψηλά επίπεδα του αμινοξέος προλίνη στο αίμα). Δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρο αγγείο.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Hizentra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hizentra στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Hizentra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέκρινε τη χρήση του στην ΕΕ. Το Hizentra αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αποτροπή σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με σύνδρομο πρωτοπαθούς ή δευτερογενούς ανοσοανεπάρκειας, καθώς και στη μείωση της πιθανότητας επανεμφάνισης της χρόνιας φλεγμονώδους απομυελινωτικής πολυνευροπάθειας. Το Hizentra μπορεί να χορηγείται στο σπίτι και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι αντιμετωπίσιμες.

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

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 Hizentra.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Hizentra

Το Hizentra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Απριλίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Hizentra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.