



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577990/2023
EMA/H/C/002491

HyQvia (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη)

Ανασκόπηση του HyQvia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το HyQvia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το HyQvia χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά με σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας. Πρόκειται για 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.

Το HyQvia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (PID, ήτοι ασθενείς που γεννιούνται με αδυναμία παραγωγής επαρκών αντισωμάτων)
- σύνδρομο δευτερογενούς ανοσοανεπάρκειας (SID, ήτοι ασθενείς που έχουν αναπτύξει αδυναμία παραγωγής επαρκών αντισωμάτων ως αποτέλεσμα άλλης πάθησης ή θεραπείας). Το HyQvia χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, για τις οποίες οι τρέχουσες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές και οι οποίοι παρουσιάζουν χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης G (IgG) στο αίμα ή οι οποίοι δεν είναι σε θέση να παράγουν επαρκή αριθμό IgG για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων.
- χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP) μετά τη σταθεροποίηση του ασθενούς μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης ανοσοσφαιρίνης. Σε αυτήν την πάθηση, το ανοσοποιητικό σύστημα (το αμυντικό σύστημα του οργανισμού) δεν λειτουργεί φυσιολογικά και καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νεύρων προκαλώντας νευρικά προβλήματα, όπως αδυναμία και μούδιασμα.

Το HyQvia περιέχει ως δραστική ουσία ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη. Το προϊόν περιέχει επίσης ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση, ένα ένζυμο που χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διάχυση της δραστικής ουσίας κάτω από το δέρμα και στη βελτίωση της απορρόφησής της στον οργανισμό.

Πώς χρησιμοποιείται το HyQvia;

Το HyQvia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία των συνδρόμων ανοσολογικής ανεπάρκειας ή της CIDP.

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



Το HyQvia διατίθεται με τη μορφή δύο διαλυμάτων για υποδόρια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Πρώτα χορηγείται το διάλυμα που περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση και, στη συνέχεια, χορηγείται το διάλυμα που περιέχει ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη με έγχυση στο ίδιο σημείο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του HyQvia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση και η συχνότητα των εγχύσεων (πόσο συχνά χορηγείται) εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ασθένεια για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται δε να χρειαστεί προσαρμογή ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους την έγχυση του HyQvia.

Πώς δρα το HyQvia;

Η δραστική ουσία του HyQvia, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, είναι μια υψηλώς κεκαθαρμένη πρωτεΐνη που εκχυλίζεται από το αίμα. Περιέχει IgG, μια κατηγορία αντισωμάτων με ευρύ φάσμα δράσης έναντι οργανισμών που μπορούν να προκαλέσουν λοίμωξη. Το HyQvia δρα αποκαθιστώντας τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα IgG του αίματος στα φυσιολογικά τους επίπεδα. Επίσης, συμβάλλει στη διατήρηση της ισορροπίας του ανοσοποιητικού συστήματος όταν αυτό δεν λειτουργεί φυσιολογικά, όπως στην περίπτωση της χρόνιας φλεγμονώδους απομυελινωτικής πολυνευροπάθειας.

Το HyQvia περιέχει επίσης ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση. Πρόκειται για μια μορφή ενός φυσικού ανθρώπινου ενζύμου, της υαλουρονιδάσης, η οποία διασπά μια ουσία, την αποκαλούμενη υαλουρονικό οξύ που υπάρχει στους ιστούς που βρίσκονται στα μικρά κενά μεταξύ των κυττάρων και αυξάνει προσωρινά την ποσότητα υγρού στην περιοχή αυτή. Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση, χορηγούμενη υποδόρια πριν από την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, συμβάλλει στη διάχυση της δραστικής ουσίας κάτω από το δέρμα και στη μέγιστη απορρόφησή της.

Ποια είναι τα οφέλη του HyQvia σύμφωνα με τις μελέτες;

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία των νόσων αυτών. Το HyQvia αξιολογήθηκε σε μία κύρια μελέτη που διήρκεσε πάνω από ένα έτος και στην οποία μετείχαν 89 ενήλικες και παιδιά με PID που είχαν ήδη λάβει θεραπεία με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για τουλάχιστον τρεις μήνες.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το HyQvia μείωσε τον αριθμό των σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων σε 0,03 ανά ασθενή ετησίως. Ο αριθμός αυτός είναι μικρότερος από τον προκαθορισμένο αριθμό λοιμώξεων που απαιτείται για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας (ήτοι μία λοίμωξη ανά έτος) και ήταν παρόμοιος με αυτόν που παρατηρείται με άλλα εγκεκριμένα προϊόντα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Η μελέτη αυτή, η οποία παρατάθηκε και διήρκεσε 4 σχεδόν χρόνια, επιβεβαίωσε τα μακροχρόνια οφέλη και την ασφάλεια του HyQvia.

Με βάση τα αποτελέσματα σε ασθενείς με PID και τις ομοιότητες μεταξύ PID και SID, το HyQvia αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του SID.

Σε μια πρόσθετη μελέτη, στην οποία μετείχαν 138 ενήλικες με CIPD οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν ενδοφλέβια θεραπεία με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη, μετρήθηκε το ποσοστό των ασθενών στους οποίους η νόσος επανεμφανίστηκε εντός 6 μηνών. Από τη μελέτη διαπιστώθηκε ότι το 16 % των ασθενών που έλαβαν HyQvia παρουσίασαν υποτροπή σε σύγκριση με το 32 % των ασθενών που έλαβαν

εικονικό φάρμακο. Παρά το γεγονός ότι το HyQvia δεν μελετήθηκε σε παιδιά με CIPD, βάσει των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αναμένεται να έχει παρόμοια αποτελέσματα στα παιδιά. Επιπλέον, υπάρχει εκτεταμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά, η οποία υποστηρίζει τη χρήση σε παιδιά με CIPD.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το HyQvia;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του HyQvia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι τοπικές αντιδράσεις όπως οίδημα και δυσφορία στο σημείο της έγχυσης.

Το HyQvia δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη ή την υαλουρονιδάση ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου, ούτε σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε άλλους τύπους ανοσοσφαιρινών, ιδίως όταν παρουσιάζουν ανεπάρκεια (πολύ χαμηλά επίπεδα) ανοσοσφαιρίνης A (IgA) και έχουν αντισώματα κατά της IgA. Το HyQvia δεν πρέπει να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο ή μυ.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το HyQvia στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, όσον αφορά τα σύνδρομα PID και SID, το HyQvia επιφέρει παρόμοια μείωση στον αριθμό των σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων με αυτήν που παρατηρείται με άλλα προϊόντα ανοσοσφαιρίνης. Όσον αφορά τη CIPD, η θεραπεία συντήρησης με HyQvia μειώνει τις υποτροπές. Η χρήση ανασυνδυσμένης υαλουρονιδάσης επιτρέπει τη χορήγηση εγχύσεων κάτω από το δέρμα ανά πολύ μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, αν και οι τοπικές αντιδράσεις είναι ελαφρώς πιο συχνές. Η δυνατότητα των ασθενών ή των φροντιστών τους να χορηγούν οι ίδιοι το φάρμακο στο σπίτι μπορεί επίσης να διευκολύνει τη χορήγηση του προϊόντος. Παρόλο που διατυπώθηκαν ανησυχίες ότι τα αντισώματα που αναπτύσσονται κατά της ανασυνδυσμένης υαλουρονιδάσης θα μπορούσαν να επηρεάσουν το φυσικό ένζυμο στον οργανισμό και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτό δεν έχει επιβεβαιωθεί από μελέτες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του HyQvia 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 HyQvia;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το HyQvia πρέπει να παράσχει εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και κάρτες για τους ασθενείς με πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και χορήγησης του φαρμάκου, καθώς και σχετικά με τους κινδύνους αλλεργικών αντιδράσεων και αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, 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 HyQvia.

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

Λοιπές πληροφορίες για το HyQnia

Το HyQnia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Μαΐου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το HyQnia διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqnia.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2023.