



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Κιονίγ (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη)

Ανασκόπηση του Κιονίγ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Κιονίγ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Κιονίγ είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ενίσχυση του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) σε δύο βασικές ομάδες ασθενών:

- σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης λόγω ανεπάρκειας αντισωμάτων (που καλούνται επίσης ανοσοσφαιρίνες, δηλ. πρωτεΐνες στο αίμα που βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις ασθένειες). Οι ασθενείς αυτοί μπορεί να είναι άτομα που γεννήθηκαν με έλλειψη αντισωμάτων (σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας, PID) ή επίσης άτομα που εμφάνισαν έλλειψη αντισωμάτων μετά τη γέννηση (σύνδρομο δευτεροπαθούς ανοσοανεπάρκειας, SID), άτομα με χαμηλά επίπεδα ορισμένων αντισωμάτων (ανοσοσφαιρίνη G) και άτομα που πάσχουν από σοβαρές, επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις οι οποίες δεν θεραπεύονται με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων
- σε ασθενείς με ορισμένες διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Περιλαμβάνονται ασθενείς με ιδιοπαθή αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP) που δεν έχουν αρκετά αιμοπετάλια (συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του) και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας· ασθενείς με σύνδρομο Guillain Barré ή χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP), φλεγμονώδεις διαταραχές των νευρών που προκαλούν μυϊκή αδυναμία και μούδιασμα· ασθενείς με νόσο Kawasaki, μια ασθένεια που εμφανίζεται συνήθως στα παιδιά και προκαλεί φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων· καθώς και ασθενείς με πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN), νευρική βλάβη που προκαλεί εξασθένηση των άνω και κάτω άκρων.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Κιονίγ;

Το Κιονίγ χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας στους ασθενείς με έλλειψη αντισωμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία των εν λόγω παθήσεων.

Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η δόση και η συχνότητα των εγχύσεων εξαρτώνται από την υπό θεραπεία νόσο και τον βαθμό ελέγχου της νόσου.

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

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 δρα το Kionig;

Η δραστική ουσία του Kionig, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, είναι μια εξαιρετικά κεκαθαυμένη πρωτεΐνη που εκχυλίζεται από το ανθρώπινο πλάσμα (συστατικό του αίματος). Περιέχει ανοσοσφαιρίνη G (IgG), η οποία είναι ένας τύπος αντισώματος. Η IgG χρησιμοποιείται ως φάρμακο από τη δεκαετία του 1980 και έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι οργανισμών που μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις. Το Kionig δρα αποκαθιστώντας τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα της IgG στο φυσιολογικό τους ποσοστό στο αίμα. Όταν χορηγείται σε υψηλότερες δόσεις, μπορεί να βοηθήσει στη ρύθμιση του μη φυσιολογικού ανοσοποιητικού συστήματος και στην προσαρμογή της ανοσολογικής απόκρισης.

Ποιο είναι το όφελος του Kionig σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χρησιμοποιείται εδώ και πολύ καιρό για τη θεραπεία των συγκεκριμένων νόσων, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές, απαιτήθηκαν 4 μικρές μελέτες ώστε να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Kionig στους ασθενείς.

Στην πρώτη μελέτη, το Kionig χρησιμοποιήθηκε για την αντικατάσταση των αντισωμάτων σε 22 ασθενείς με PID οι οποίοι παρουσίαζαν πολύ χαμηλά ή μηδενικά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης. Το Kionig αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη συνήθη θεραπεία για την πρόληψη των λοιμώξεων και τη μείωση της χρήσης αντιβιοτικών.

Στη δεύτερη μελέτη εξετάστηκε η χρήση του Kionig στη ρύθμιση του ανοσοποιητικού συστήματος σε 23 ασθενείς με ITP. Το Kionig αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων.

Η τρίτη και η τέταρτη μελέτη διενεργήθηκαν σε 28 ασθενείς συνολικά με MMN. Το Kionig αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη διατήρηση της μυϊκής ισχύος και στη μείωση της αναπηρίας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kionig;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kionig (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), ναυτία (τάση για έμετο), εξάνθημα, κόπωση, τοπικές αντιδράσεις όπως άλγος, οίδημα ή κνίδωση στο σημείο της ένεσης και πυρεξία (πυρετός). Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανισθούν όταν ο ρυθμός έγχυσης είναι υψηλός, σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει το Kionig στο παρελθόν ή δεν το έχουν λάβει για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Το Kionig δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία σε άλλους τύπους ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης, ειδικά σε περιπτώσεις πολύ χαμηλών επιπέδων ανοσοσφαιρίνης A (IgA) και ύπαρξης αντισωμάτων κατά της IgA. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kionig στην ΕΕ;

Το Kionig αποδείχθηκε αποτελεσματικό για τις παθήσεις PID, ITP και MMN. Με βάση την αποτελεσματικότητά του σε αυτές τις νόσους, το Kionig μπορεί να εγκριθεί για χρήση στη θεραπεία άλλων τύπων ανοσοανεπάρκειας, καθώς και για χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων που οφείλονται στο σύνδρομο Guillain-Barré, στη νόσο Kawasaki ή στη νόσο CIPD, χωρίς να απαιτούνται ειδικές μελέτες για τις εν λόγω ασθένειες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kionig υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

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 Κιονίγ.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Κιονίγ

Το Κιονίγ έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Ιανουαρίου 2006.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/EPAR/kionig.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2019.