



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/22384/2019
EMEA/H/C/000831

Privigen (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη)

Ανασκόπηση του Privigen και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Privigen και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- 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
- 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 νεύρων 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 Privigen;

Το Privigen 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 διατίθεται σε μορφή διαλύματος για έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Η δόση και η συχνότητα των εγχύσεων (πόσο συχνά χορηγείται το φάρμακο) εξαρτώνται από την προς θεραπεία νόσο. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς.

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

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς δρα το Privigen;

Η δραστική ουσία του Privigen, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, είναι πρωτεΐνη υψηλής καθαρότητας 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 Privigen 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.

Ποια είναι τα οφέλη του Privigen 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 μόνο τρεις μικρές μελέτες ώστε να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Privigen στους ασθενείς. Το Privigen σε αυτές τις μελέτες δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία.

Στην πρώτη μελέτη, το Privigen χρησιμοποιήθηκε σε 80 ασθενείς με PID, με συχνότητα έγχυσης του φαρμάκου κάθε τρεις ή τέσσερις εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων που εμφανίσθηκαν σε ένα έτος θεραπείας. Οι ασθενείς παρουσίασαν κατά μέσο όρο 0,08 σοβαρές λοιμώξεις ανά έτος. Το γεγονός ότι το ποσοστό αυτό είναι μικρότερο από το προκαθορισμένο όριο της μίας λοίμωξης ανά έτος καταδεικνύει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ως θεραπείας υποκατάστασης.

Στη δεύτερη μελέτη εξετάστηκε η χρήση του Privigen, χορηγούμενου επί δύο συνεχόμενες ημέρες, σε 57 ασθενείς με ΙΘΠ. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το υψηλότερο επίπεδο αιμοπεταλίων στο αίμα που επιτεύχθηκε την εβδομάδα μετά τη χορήγηση του Privigen. Σε αυτήν τη μελέτη, 46 από τους 57 ασθενείς (81%) παρουσίασαν συγκέντρωση άνω των 50 εκατομμυρίων αιμοπεταλίων ανά χιλιοστόλιτρο (ml) τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια της μελέτης. Το γεγονός αυτό επιβεβαίωσε την αποτελεσματικότητα του Privigen στην ανοσοτροποποίηση.

Μια τρίτη μελέτη εξέτασε τη χρήση του Privigen για την ανοσοτροποποίηση σε 28 ασθενείς με CIDP, οι οποίοι λάμβαναν το φάρμακο κάθε τρεις εβδομάδες για χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση της αναπηρίας τους, η οποία μετρήθηκε με βάση τη μείωση σε δεκαβάθμια κλίμακα αναπηρίας χεριών και ποδιών. Σε αυτήν την τρίτη μελέτη, 17 από τους 28 ασθενείς (61%) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον έναν βαθμό στην κλίμακα αναπηρίας. Η μέση βελτίωση ήταν περίπου 1,4 βαθμοί.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Privigen;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Privigen (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία, πόνος (περιλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, τον αυχένα, τα άκρα, τις αρθρώσεις και στο πρόσωπο), πυρετός, ρίγη και συμπτώματα γρίπης.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανισθούν όταν ο ρυθμός έγχυσης είναι υψηλός και σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης ή σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν ή που δεν έχουν λάβει για μεγάλο χρονικό διάστημα ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

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

Το Privigen 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 ανοσοσφαιρίνης, ειδικά σε περιπτώσεις έλλειψης (πολύ χαμηλά επίπεδα) ανοσοσφαιρίνης A (IgA) και ύπαρξης αντισωμάτων κατά της IgA. Το Privigen δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από υπερπρολιναιμία τύπου I ή II (γενετική διαταραχή που προκαλεί υψηλά επίπεδα του αμινοξέος προλίνη στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Privigen στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Privigen 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 Privigen;

Η αιμόλυση (διάσπαση των ερυθροκυττάρων) είναι μια όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (εμφανίζεται σε λιγότερες από 1 στις 100 λήψεις δόσης). Η σοβαρή αιμόλυση αναφέρθηκε ελαφρώς συχνότερα με το Privigen από ό,τι με ορισμένα άλλα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Privigen έχει προβεί σε ορισμένες αλλαγές στον τρόπο παραγωγής του φαρμάκου για να μειώσει αυτόν τον κίνδυνο και πραγματοποιεί μελέτη για την παρακολούθηση του αντικτύπου αυτών των αλλαγών.

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 Privigen.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Privigen

Το Privigen έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Απριλίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2019.