



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (човешки нормален имуноглобулин)

Общ преглед на Hizentra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Hizentra и за какво се използва?

Hizentra се използва при пациенти, чиято кръв не съдържа достатъчно антитела (протеини, които помагат на организма да се бори с инфекции и други заболявания), също известни като имуноглобулини. Използва се за лечение на следните заболявания:

- синдроми на първичен имунодефицит (СПИД, когато хората са родени с неспособност да произвеждат достатъчно антитела);
- синдроми на вторичен имунодефицит (СВИД) при хора с тежки или рецидивиращи инфекции, които не се повлияват от лечението и които не могат да произвеждат определени антитела;
- хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия (ХВДП). При тази рядка болест имунната система (защитната система на организма) действа абнормно и разрушава защитната обвивка на нервите.

Hizentra съдържа активното вещество човешки нормален имуноглобулин (human normal immunoglobulin).

Как се използва Hizentra?

Hizentra се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар или медицинска сестра с опит в лечението на пациенти с отслабена имунна система или ХВДП.

Hizentra се предлага под формата на инжекционен разтвор. Прилага се като подкожна инфузия (много бавна инжекция под кожата) чрез устройство, което контролира скоростта на инфузията. Прилага се в областта на корема, бедрото, горната част на ръката или хълбока. Пациентите (или полагащите грижи за тях) могат да инжектират Hizentra у дома, след като бъдат обучени по подходящ начин.

Дозата и честотата на инфузиите на Hizentra зависят от лекуваното заболяване. Възможно е да се наложи коригиране на дозата в зависимост от това как действа лекарството.

За повече информация относно употребата на Hizentra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Hizentra?

Активното вещество в Hizentra, човешки нормален имуноглобулин, е високо пречистен протеин, извлечен от човешка кръв от кръводарители. Той съдържа основно имуноглобулин G (IgG), който е съставен от редица антитела, участващи в борбата срещу микроорганизми, способни да причиняват инфекции. Hizentra действа, като възстановява абнормно ниските нива на IgG в нормалните им граници в кръвта на пациентите. Може да помогне и за контролиране на имунната система, когато тя действа абнормно, например при ХВДП. Нормалният имуноглобулин се използва като лекарство от 80-те години на XX в.

Какви ползи от Hizentra са установени в проучванията?

Тъй като човешкият нормален имуноглобулин се използва отдавна за лечение на тези заболявания, в съответствие с актуалните към настоящия момент насоки са необходими две малки проучвания за установяване на ефективността и безопасността на Hizentra при пациентите.

В първото проучване Hizentra е изследван при 51 пациенти с ПИД, които са получавали човешки имуноглобулин, прилаган във вените, в продължение на най-малко шест месеца преди това. Пациентите получават Hizentra в продължение на 28 седмици, като най-ниските нива на IgG по време на лечението с Hizentra (средно ниво от 8,1 г на литър) са сравними с нивата, наблюдавани при предходното лечение с имуноглобулин. Освен това по време на проучването не са настъпили инфекции.

Във второто проучване Hizentra е проучен при 172 пациенти с ХВДП, които преди това са получавали лечение с човешки имуноглобулин чрез инжекция във вена. Пациентите получават Hizentra или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 13 седмици, а в проучването е измерен дялът на пациентите, при които болестта се е възобновила в рамките на 13 седмици. При пациентите на плацебо болестта се възобновява при около 63 % от пациентите, а при приемащите Hizentra — при 33 и 39 % от пациентите в зависимост от прилаганата доза.

Анализът на научната литература обхваща седем проучвания, в които е сравнена употребата на Hizentra при пациенти със СВИД с други лечения с имуноглобулин, прилагани с подкожна инфузия или интравенозно (инжектиране във вена). Във всички проучвания е показано увеличение в нивата на антителата и/или намаляване на броя на инфекциите след прием на Hizentra или друго подкожно лечение с имуноглобулин, като ефектите са сравними с наблюдаваните при интравенозни лечения с имуноглобулин.

Какви са рисковете, свързани с Hizentra?

Най-честите нежелани реакции при Hizentra (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, обрив, мускулни и ставни болки (вкл. мускулни спазми и слабост), реакции около мястото на инжектиране (оток, болезненост, зачервяване, хлътване, затопляне, сърбеж, кръвонасядане и обрив) и грипopodobно заболяване. Рядко пациентите може да получат внезапно спадане на кръвното налягане или анафилактичен шок (внезапна, тежка алергична реакция).

Hizentra не трябва да се използва при пациенти с хиперпролинемия (генетично заболяване, което води до повишени нива на аминокиселината пролин в кръвта). Продуктът не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Hizentra, вижте листовката.

Защо Hizentra е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Hizentra са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Показано е, че Hizentra предотвратява сериозни бактериални инфекции при пациенти със СПИД или СВИД и намалява вероятността от възвръщане на ХВДП. Може да се прилага в домашни условия като страничните ефекти са управляеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hizentra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Hizentra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Hizentra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Hizentra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Hizentra:

Hizentra получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 април 2011 г.

Допълнителна информация за Hizentra можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.