



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*immunoglobulinum humanum normale*)

Přehled pro přípravek Hizentra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Hizentra a k čemu se používá?

Přípravek Hizentra se používá k léčbě pacientů, kteří nemají v krvi dostatek protilátek (bílkovin, které pomáhají tělu bojovat s infekčními i dalšími onemocněními). Tyto protilátky jsou rovněž známé pod názvem imunoglobuliny. Přípravek se používá k léčbě těchto onemocnění:

- syndromů primární imunodeficiency (vrozených onemocnění, při kterých lidské tělo nedokáže vytvářet dostatek protilátek),
- sekundární imunodeficiency u osob se závažnými nebo opakujícími se infekcemi, které nereagují na léčbu a jejichž tělo není schopno vytvářet určité protilátky,
- chronické zánětlivé demyelinizující polyneuropatie. U tohoto vzácného onemocnění funguje imunitní systém (obrný systém těla) abnormálně a ničí ochranný obal nervů.

Přípravek Hizentra obsahuje léčivou látku s názvem normální lidský imunoglobulin.

Jak se přípravek Hizentra používá?

Výdej přípravku Hizentra je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař nebo zdravotní sestra, kteří mají zkušenosti s léčbou pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo chronickou zánětlivou demyelinizující polyneuropatií.

Přípravek Hizentra je k dispozici ve formě injekčního roztoku. Podává se formou podkožní infuze (velmi pomalé injekce pod kůži) pomocí zařízení, které řídí rychlost infuze. Podává se do břicha, stehna, horní části paže nebo boku. Pacienti (nebo osoby, které je ošetřují) mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Hizentra doma sami.

Dávka a četnost infuzí přípravku Hizentra vychází z typu léčeného onemocnění. Dávku může být nutné upravit v závislosti na tom, jak dobře léčivý přípravek působí.

Více informací o používání přípravku Hizentra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Hizentra působí?

Léčivá látka v přípravku Hizentra, normální lidský imunoglobulin, je vysoce purifikovaná (čištěná) bílkovina získaná z darované lidské krve. Obsahuje především imunoglobulin G (IgG), který je složen z řady protilátek, jež se podílejí na boji proti organismům, které mohou způsobit infekci. Přípravek Hizentra působí tak, že obnovuje abnormálně nízké hladiny IgG v krvi na jejich běžnou úroveň. Může také pomoci kontrolovat imunitní systém, pokud nepracuje normálně, jako například u chronické zánětlivé demyelinizující polyneuropatie. Normální imunoglobulin se jako léčivý přípravek používá od 80. let 20. století.

Jaké přínosy přípravku Hizentra byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem ke skutečnosti, že normální lidský imunoglobulin se k léčbě uvedených onemocnění již mnoho let používá, bylo v souladu se stávajícími pokyny ke stanovení účinnosti a bezpečnosti přípravku Hizentra u pacientů zapotřebí provést jen dvě studie menšího rozsahu a analýzu vědecké literatury.

V první studii byl přípravek Hizentra zkoumán u 51 pacientů se syndromem primární imunodeficiency, kterým byl již lidský imunoglobulin podáván do žíly po dobu nejméně šesti měsíců. Pacienti byli léčeni přípravkem Hizentra po dobu 28 týdnů a nejnižší hladiny IgG během léčby přípravkem Hizentra (průměrná hladina 8,1 g na litr) byly srovnatelné s hladinami pozorovanými během předchozí léčby imunoglobulinem. Navíc během sledovaného období nedošlo k rozvoji žádné infekce.

Ve druhé studii byl přípravek Hizentra zkoumán u 172 pacientů s chronickou zánětlivou demyelinizující polyneuropatií, kteří předtím podstoupili léčbu lidským imunoglobulinem injekcí do žíly. Pacienti byli léčeni přípravkem Hizentra nebo placebem (neúčinným přípravkem) po dobu 13 týdnů a studie zkoumala podíl pacientů, u kterých došlo během 13 týdnů k návratu onemocnění. U pacientů léčených placebem se onemocnění vrátilo přibližně u 63 % pacientů a u pacientů léčených přípravkem Hizentra se onemocnění vrátilo u 33, resp. 39 % pacientů v závislosti na použité dávce.

Analýza vědecké literatury zahrnovala sedm studií, které porovnávaly u pacientů se sekundární imunodeficiencí použití přípravku Hizentra s léčbou jinými imunoglobuliny podávanými podkožní infuzí nebo intravenózně (injekcí přímo do žíly). Všechny studie prokázaly zvýšení hladin protilátek a/nebo snížení míry výskytu infekce po podání přípravku Hizentra nebo po léčbě imunoglobulinem podávaným podkožní infuzí, přičemž pozorované účinky byly srovnatelné s účinky intravenózní léčby imunoglobuliny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hizentra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hizentra (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, vyrážka, bolest svalů a kloubů (včetně svalových křečí a slabosti), reakce v místě vpichu (otok, bolest, zarudnutí, vytvoření dŕlku, teplo, svědění, podlitiny a vyrážka) a chřipkové onemocnění. Zřídka mohou pacienti zaznamenat náhlý pokles krevního tlaku nebo anafylaktický šok (náhlou, závažnou alergickou reakci).

Přípravek nesmí užívat osoby s hyperprolinemií (dědičným onemocněním způsobujícím vysoké hladiny aminokyseliny prolinu v krvi). Přípravek Hizentra se nesmí podávat do krevní cévy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hizentra je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Hizentra registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Hizentra převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Hizentra zabraňuje závažným bakteriálním infekcím u pacientů se syndromem primární imunodeficiency nebo sekundární imunodeficiency a snižuje riziko návratu chronické zánětlivé demyelinizující polyneuropatie. Může být podáván v domácím prostředí se zvládnutelnými nežádoucími účinky.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hizentra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Hizentra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hizentra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Hizentra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Hizentra

Přípravek Hizentra obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. dubna 2011.

Další informace o přípravku Hizentra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.