



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*humant normalt immunglobulin*)

En oversigt over Hizentra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Hizentra, og hvad anvendes det til?

Hizentra anvendes til patienter, hvis blod ikke indeholder tilstrækkeligt med antistoffer (proteiner, der hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner og andre sygdomme), også kendt som immunglobuliner. Det anvendes til behandling af følgende tilstande:

- primære immundefektsyndromer (PID), som er en medfødt manglende evne til at danne tilstrækkeligt med antistoffer
- sekundære immundefektsyndromer (SID) hos personer, som har svære eller tilbagevendende infektioner, som ikke reagerer på behandling, og som ikke kan danne bestemte antistoffer
- kronisk inflammatorisk demyelinerende polyneuropati (CIDP). Ved denne sjældne sygdom fungerer immunforsvaret ikke normalt, men ødelægger det beskyttende lag over nerverne.

Hizentra indeholder det aktive stof humant normalt immunglobulin.

Hvordan anvendes Hizentra?

Hizentra fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge eller sygeplejerske, der har erfaring med behandling af patienter med et svækket immunforsvar eller CIDP.

Hizentra fås som injektionsvæske. Det gives ved subkutan infusion (meget langsom injektion under huden) gennem et apparat, der styrer infusionshastigheden. Det gives i maven, låret, overarmen eller hoften. Patienten selv (eller dennes omsorgsperson) kan injicere Hizentra i hjemmet efter at have fået passende oplæring.

Dosis og hyppighed af Hizentra-infusionerne afhænger af den sygdom, der behandles. Det kan være nødvendigt at justere dosis afhængigt af, hvor godt lægemidlet virker.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Hizentra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Hizentra?

Det aktive stof i Hizentra, humant normalt immunglobulin, er et højtuprenset protein, der er udvundet af humant donorblod. Det indeholder primært immunglobulin G (IgG), der består af en række

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



antistoffer, som medvirker ved bekæmpelsen af organismer, der kan medføre infektion. Hizentra virker ved at bringe unormalt lave IgG-niveauer op på deres normale niveau i patientens blod. Det kan også være med til at styre immunforsvaret, når det ikke fungerer normalt, f.eks. ved CIDP. Normalt immunglobulin er blevet anvendt som lægemiddel siden 1980'erne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hizentra?

Da humant normalt immunglobulin har været anvendt til behandling af de pågældende sygdomme i mange år, var det i henhold til de gældende retningslinjer tilstrækkeligt med to små studier og en analyse af faglitteraturen til at fastslå virkningen og sikkerheden af Hizentra hos patienterne.

I det første studie blev Hizentra undersøgt hos 51 patienter med PID, som allerede havde fået mindst 6 måneders behandling med humant immunglobulin indsprøjtet i en vene. Patienterne fik Hizentra i 28 uger, og de laveste IgG-niveauer under behandlingen med Hizentra (gennemsnitligt niveau på 8,1 g/l) var af samme størrelsesorden som dem, der var observeret under den tidligere immunglobulin-behandling. Desuden forekom der ingen infektioner i studieperioden.

I det andet studie blev Hizentra undersøgt hos 172 patienter med CIDP, som tidligere havde fået behandling med humant immunglobulin indsprøjtet i en vene. Patienterne fik Hizentra eller placebo (ikke-aktivt stof) i 13 uger, og studiet målte andelen af patienter, hos hvem sygdommen kom tilbage inden for 13 uger. Sygdommen kom tilbage hos ca. 63 % af de patienter, der fik placebo, og hos 33 % og 39 % (afhængigt af dosen) af de patienter, der fik Hizentra.

Analysen af faglitteraturen omfattede 7 studier, der sammenlignede anvendelsen af Hizentra hos patienter med SID med andre behandlinger med immunglobulin givet som subkutan infusion eller intravenøst (indsprøjtet direkte i en vene). Alle studier viste forhøjede niveauer af antistoffer og/eller mindskede infektionsrater efter administration af Hizentra eller en anden subkutan immunglobulin-behandling. Virkningerne var sammenlignelige med dem, der sås ved behandling med intravenøs immunglobulin.

Hvilke risici er der forbundet med Hizentra?

De hyppigste bivirkninger ved Hizentra (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, udslæt, muskel- og ledsmerter (herunder muskelspasmer og svaghed), reaktioner på injektionsstedet (hævelse, ømhed, rødme, blæredannelse, varme, kløe, blå mærker og udslæt) og influenzalignende symptomer. I sjældne tilfælde kan patienter opleve et pludseligt blodtryksfald eller et anafylaktisk chok (pludselig, alvorlig allergisk reaktion).

Hizentra må ikke anvendes til patienter med hyperprolinæmi (en genetisk sygdom, der medfører høje niveauer af aminosyren prolin i blodet). Hizentra må ikke indgives i et blodkar.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hizentra fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Hizentra godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Hizentra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Det blev påvist, at Hizentra kan forebygge svære bakterieinfektioner hos patienter med PID eller SID og reducere risikoen for, at CIDP vender tilbage. Det kan gives hjemme og har håndterbare bivirkninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hizentra?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hizentra.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Hizentra løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Hizentra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Hizentra

Hizentra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. april 2011.

Yderligere information om Hizentra findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.