



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*ihmisen normaali immunoglobuliini*)

Yleistiedot Hizentrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Hizentra on ja mihin sitä käytetään?

Hizentralla hoidetaan potilaita, joiden veressä ei ole tarpeeksi vasta-aineita (proteiineja, jotka auttavat elimistöä torjumaan infektioita ja muita sairauksia). Näitä aineita kutsutaan myös immunoglobuliineiksi. Valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- primaariset immuunivajavuusoireyhtymät (PID-oireyhtymä, jota sairastavan ihmisen elimistö on synnynnäisesti kyvytön tuottamaan tarpeeksi vasta-aineita)
- sekundaariset immuunivajavuusoireyhtymät (SID), joita sairastavilla esiintyy vaikeita tai toistuvia infektioita, joihin hoito ei tehoa, ja joiden elimistö ei pysty tuottamaan tiettyjä vasta-aineita
- krooninen inflammatorinen demyelinisoiva polyneuropatia (CIPD). Tässä harvinaisessa sairaudessa immuunijärjestelmä (kehon puolustusmekanismi) toimii poikkeavasti tuhoamalla hermojen päällä olevan suojavaipan.

Hizenträn vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.

Miten Hizentraa käytetään?

Hizentraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on kokemusta immuunijärjestelmän heikkenemisen tai CIDP:n hoidosta.

Hizentraa on saatavana injektionesteenä (liuoksena). Se annetaan ihonalaisena infuusiona (hyvin hitaana pistoksena ihon alle) laitteella, joka säätelee infuusionopeutta. Se annetaan vatsaan, reiteen, olkavarteen tai lonkkaan. Potilaat (tai heidän hoitajansa) voivat pistää Hizentraa kotona saatuaan siihen opastusta.

Annostus ja se, kuinka usein Hizentra-infuusio annetaan, riippuvat hoidettavasta sairaudesta. Annosta voidaan joutua muuttamaan sen mukaan, kuinka hyvin lääke tehoaa.

Lisätietoja Hizenträn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Hizentra vaikuttaa?

Hizenträn vaikuttava aine, ihmisen normaali immunoglobuliini, on erittäin tehokkaasti puhdistettu proteiini, joka on saatu ihmisen luovutetusta verestä. Se sisältää pääasiassa immunoglobuliini G:tä

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



(IgG). Se muodostuu monista vasta-aineista, jotka ovat mukana torjumassa infektoivia aiheuttavia organismeja. Hizentra vaikuttaa palauttamalla potilaan veren epätavallisen pienet IgG-pitoisuudet normaalin vaihteluvälin mukaisiksi. Se voi myös auttaa immuunijärjestelmän hallinnassa, kun se ei toimi normaalisti (esimerkiksi CIDP-potilailla). Normaalialue immunoglobuliinia on käytetty lääkkeenä 1980-luvulta asti.

Mitä hyötyä Hizentrasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska ihmisen normaalia immunoglobuliinia on käytetty edellä mainittujen sairauksien hoitoon monia vuosia, Hizentran tehon ja turvallisuuden osoittamiseen tarvittiin nykyisen ohjeistuksen mukaisesti kaksi pienimuotoista tutkimusta sekä tieteellisen kirjallisuuden analyysi.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Hizentraa tutkittiin 51 PID-potilaalla, jotka olivat jo saaneet ihmisen immunoglobuliinia laskimoon vähintään kuuden kuukauden ajan. Potilaat saivat Hizentraa 28 viikon ajan, ja Hizentra-hoidon aikana ilmenneet alhaisimmat IgG-pitoisuudet (keskiarvo 8,1 g/litra) olivat verrannollisia aiemman immunoglobuliinihoidon alhaisimpiin pitoisuuksiin. Tutkimusjakson aikana ei myöskään ilmennyt infektoivia.

Toisessa tutkimuksessa Hizentraa tutkittiin 172 CIDP-potilaalla, jotka olivat aiemmin saaneet ihmisen immunoglobuliinia pistoksena laskimoon. Potilaat saivat Hizentraa tai lumelääkettä 13 viikon ajan, ja tutkimuksessa määritettiin niiden potilaiden osuus, joiden sairaus uusiutui 13 viikon kuluessa. Lumelääkettä saaneilla potilailla sairaus uusiutui 63 prosentilla potilaista. Hizentraa saaneilla potilailla sairaus uusiutui 33 ja 39 prosentilla potilaista (prosenttiosuudet saadun annoksen mukaan).

Tieteellisestä kirjallisuudesta tehdyssä analyysissä tarkasteltiin seitsemää tutkimusta, joissa Hizentraa verrattiin muihin ihonalaisesti tai suonensisäisesti annettaviin immunoglobuliinihoitoihin SID-potilailla. Kaikissa tutkimuksissa vasta-ainepitoisuudet nousivat ja/tai infektiomäärät laskivat Hizentraa tai muuta ihonalaisesti annettavaa immunoglobuliinihoitoa saaneilla potilailla. Tulokset olivat verrattavissa laskimonsisäisesti annetun immunoglobuliinin vaikutuksiin.

Mitä riskejä Hizentraan liittyy?

Hizentran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, ihottuma, lihas- ja nivelkipu (lihaskouristukset ja lihasheikkous mukaan lukien), pistosalueen reaktiot (turvotus, arkuus, punoitus, ihon kuoppaantuminen, kuumotus, kutina, mustelmat ja ihottuma) ja influenssan kaltainen sairaus. Harvinaisissa tapauksissa potilailla on saattanut esiintyä äkillistä verenpaineen alenemista tai anafylaktinen sokki (äkillinen, vaikea allerginen reaktio).

Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on hyperprolinemia (geneettinen sairaus, joka aiheuttaa veressä proliini-nimisen aminohapon pitoisuuden suurenemista). Hizentraa ei saa pistää verisuoneen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Hizentran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Hizentra on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Hizentran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Hizentran osoitettiin estävän PID- ja SID-potilaiden vakavia bakteeri-infektioita ja vähentävän CIDP:n uusiutumismahdollisuutta. Valmistetta voidaan antaa kotona, ja sen haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Hizentran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Hizentran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Hizentran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Hizentrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Hizentrasta

Hizentra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. huhtikuuta 2011.

Lisää tietoa Hizentrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.