



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*immunoglobuline humaine normale*)

Aperçu de Hizentra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Hizentra et dans quel cas est-il utilisé?

Hizentra est utilisé chez les patients dont le sang ne contient pas assez d'anticorps (des protéines qui aident le corps à lutter contre les infections et d'autres maladies), également appelés immunoglobulines. Il est utilisé dans le traitement des maladies suivantes:

- déficits immunitaires primitifs (DIP, quand les personnes naissent avec une incapacité à produire suffisamment d'anticorps);
- immunodéficiences secondaires (SID) chez les personnes souffrant d'infections graves ou récurrentes, qui ne répondent pas aux traitements et dont le corps n'est pas en mesure de produire des anticorps;
- polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). Dans le cas de cette maladie rare, le système immunitaire (le système de défense de l'organisme) fonctionne de façon anormale et détruit la couche protectrice des nerfs.

Hizentra contient la substance active immunoglobuline humaine normale.

Comment Hizentra est-il utilisé?

Hizentra n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ou un infirmier ou une infirmière expérimenté(e) dans le traitement de patients dont le système immunitaire est affaibli ou qui sont atteints de PIDC.

Hizentra est disponible sous la forme d'une solution injectable. Il est administré par perfusion sous-cutanée (injection très lente sous la peau) au moyen d'un dispositif qui contrôle le débit de perfusion. Il est administré au niveau de l'abdomen (ventre), de la cuisse, de la partie supérieure du bras ou de la hanche. Les patients (ou les personnes qui les soignent) peuvent injecter Hizentra à domicile après avoir suivi une formation.

La dose et la fréquence de la perfusion de Hizentra dépendent de la pathologie traitée. Un ajustement de dose pourra se révéler nécessaire en fonction de l'efficacité du médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Hizentra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Hizentra agit-il?

La substance active de Hizentra, l'immunoglobuline humaine normale, est une protéine hautement purifiée extraite de sang humain prélevé dans le cadre de dons. Elle contient principalement de l'immunoglobuline G (IgG), laquelle se compose d'une gamme d'anticorps impliqués dans la lutte contre les organismes susceptibles de donner lieu à une infection. Hizentra agit en ramenant des taux d'IgG anormalement bas à leur niveau normal dans le sang du patient. Il peut également aider à contrôler le système immunitaire lorsque celui-ci fonctionne de façon anormale, comme dans le cas d'une PIDC. L'immunoglobuline normale est utilisée en tant que médicament depuis les années 80.

Quels sont les bénéfices de Hizentra démontrés au cours des études?

Conformément aux lignes directrices actuelles, l'immunoglobuline humaine normale étant utilisée dans le traitement de ces maladies depuis de nombreuses années, deux études de faible envergure et une analyse de la littérature scientifique ont été nécessaires afin d'établir l'efficacité et la sécurité de Hizentra chez les patients.

Dans le cadre de la première étude, Hizentra a été étudié auprès de 51 patients présentant des DIP auxquels de l'immunoglobuline humaine avait déjà été administrée par voie intraveineuse pendant au moins six mois. Les patients ont reçu Hizentra pendant 28 semaines et les taux d'IgG les plus faibles pendant le traitement par Hizentra (taux moyen de 8,1 g par litre) étaient comparables à ceux observés lors du traitement précédent par immunoglobuline. En outre, aucune infection n'est survenue pendant la période d'étude.

Dans le cadre de la seconde étude, Hizentra a été étudié auprès de 172 patients atteints de PIDC auxquels un traitement par immunoglobuline humaine avait déjà été administré par injection intraveineuse. Les patients ont reçu Hizentra ou un placebo (un traitement fictif) pendant 13 semaines, et l'étude a mesuré la proportion de patients pour lesquels la maladie est réapparue pendant ces 13 semaines. La maladie est réapparue chez environ 63 % des patients sous placebo, tandis qu'elle est réapparue chez 33 et 39 % des patients sous Hizentra, selon la dose utilisée.

L'analyse de la littérature scientifique a porté sur sept études comparant l'utilisation de Hizentra chez des patients atteints de SID avec d'autres traitements à base d'immunoglobuline administrés par perfusion sous-cutanée ou par intraveineuse (directement injectés dans une veine). Toutes les études ont montré une augmentation des taux d'anticorps et/ou une diminution des taux d'infection après administration de Hizentra ou d'un autre traitement sous-cutané à base d'immunoglobulines; les effets étaient comparables à ceux observés avec le traitement intraveineux à base d'immunoglobuline.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Hizentra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hizentra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, éruptions cutanées, douleurs musculaires et articulaires (dont faiblesses et spasmes musculaires), réactions autour du site d'injection (gonflement, douleur, rougeur, corrosion par piqûres, chaleur, démangeaisons, apparition de bleus et éruptions cutanées) et symptômes pseudo-grippaux. Dans de rares cas, les patients peuvent présenter une chute brutale de leur pression sanguine ou un choc anaphylactique (réaction allergique grave et soudaine).

Hizentra ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hyperprolinémie (une maladie génétique qui induit des taux élevés de l'acide aminé proline dans le sang). Il ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Hizentra, voir la notice.

Pourquoi Hizentra est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Hizentra sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Il a été démontré que Hizentra prévient les infections bactériennes graves chez les patients présentant des DIP ou des SID et réduit la probabilité de réapparition de la PIDC. Il peut être administré à domicile et ses effets indésirables sont gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Hizentra?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Hizentra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Hizentra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Hizentra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Hizentra:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Hizentra, le 14 avril 2011.

Des informations sur Hizentra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.