



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*normalni ljudski imunoglobulin*)

Pregled informacija o lijeku Hizentra i zašto je odobren u EU-u

Što je Hizentra i za što se koristi?

Hizentra se koristi u bolesnika čija krv ne sadrži dovoljno protutijela (bjelančevina koje pomažu tijelu da se bori protiv infekcija i drugih bolesti) poznatih i kao imunoglobulini. Koristi se za liječenje sljedećih stanja:

- sindroma primarne imunodeficijencije (PID, urođena nesposobnost proizvodnje dovoljno protutijela);
- sekundarnih imunodeficijencija (SID) u osoba koje imaju teške ili opetovane infekcije koje ne odgovaraju na liječenje te koje ne mogu proizvoditi određena protutijela;
- kronične upalne demijelinizirajuće polineuropatije (CIDP). Imunosni sustav (obrambeni sustav tijela) zaražen ovom rijetkom bolešću abnormalno funkcionira i uništava zaštitni sloj živaca.

Hizentra sadržava djelatnu tvar ljudski normalni imunoglobulin.

Kako se Hizentra koristi?

Izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik ili bolničar s iskustvom u liječenju osoba oslabljenog imunskog sustava ili oboljelih od CIDP-a.

Lijek Hizentra dostupan je kao otopina za injekciju. Primjenjuje se potkožnom infuzijom (vrlo sporim ubrizgavanjem pod kožu) s pomoću uređaja koji upravlja brzinom infuzije. Primjenjuje se u abdomen (trbuh), bedro, nadlakticu ili kuk. Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici (ili njihovi njegovatelji) mogu primjenjivati lijek Hizentra kod kuće.

Doziranje i učestalost infuzija lijeka Hizentra ovisi o bolesti koja se liječi. Dozu možda treba prilagoditi ovisno o tome djeluje li lijek i u kojoj mjeri.

Više informacija o primjeni lijeka Hizentra pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Hizentra?

Djelatna tvar u lijeku Hizentra, ljudski normalni imunoglobulin, iznimno je pročišćena bjelančevina dobivena iz donirane ljudske krvi. Sadrži uglavnom imunoglobulin G (IgG) koji se sastoji od niza

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



protutijela uključenih u borbu protiv organizama koji mogu prouzročiti infekciju. Lijek Hizentra djeluje tako što abnormalno niske razine IgG-a u krvi bolesnika vraća na normalnu razinu. Može pomoći i u kontroli imunskog sustava kada funkcionira abnormalno, na primjer u slučaju CIDP-a. Normalni imunoglobulin koristi se kao lijek od 1980-tih.

Koje su koristi od lijeka Hizentra utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se ljudski normalni imunoglobulin odavno koristi za liječenje ovih bolesti, u skladu s postojećim smjernicama bilo je potrebno provesti dva mala ispitivanja i analizu znanstvene literature kako bi se utvrdila učinkovitost i sigurnost lijeka Hizentra u bolesnika.

U prvom ispitivanju lijek Hizentra ispitan je na 51 osobi oboljeloj od PID-a koje su već primale ljudski imunoglobulin intravenskim putem najmanje šest mjeseci. Bolesnici su primali lijek Hizentra tijekom 28 tjedana, a najniže razine IgG-a tijekom liječenja lijekom Hizentra (prosječna razina od 8,1 g po litri) bile su usporedive s razinama koje su zabilježene tijekom prethodnog liječenja imunoglobulinom. Nadalje, nije zabilježena nijedna infekcija tijekom ispitivanja.

U drugom ispitivanju lijek Hizentra ispitan je na 172 bolesnika s CIPD-om koji su već primali terapiju ljudskim imunoglobulinom injekcijom u venu. Bolesnici su primali lijek Hizentra ili placebo (prividno liječenje) tijekom 13 tjedana. U ispitivanju se izmjerio udio bolesnika u kojih se bolest vratila unutar 13 tjedana. U bolesnika koji su primali placebo bolest se vratila u približno 63 % slučajeva, a u bolesnika koji su primali lijek Hizentra bolest se vratila u 33 % i 39 % slučajeva, ovisno o primijenjenoj dozi.

Analiza znanstvene literature uključivala je sedam ispitivanja u kojima je uspoređena primjena lijeka Hizentra u osoba oboljelih od SID-a s drugim terapijama imunoglobulinom koji se primjenjivao potkožnom infuzijom ili intravenski (ubrizgavanjem izravno u venu). U svim je ispitivanjima utvrđeno povećanje razina protutijela i/ili smanjenje stopa infekcije nakon primanja lijeka Hizentra ili druge potkožne terapije imunoglobulinom. Učinci su bili usporedivi s onima zabilježenim u intravenskoj terapiji imunoglobulinom.

Koji su rizici povezani s lijekom Hizentra?

Najčešće nuspojave lijeka Hizentra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, osip, bolovi u zglobovima i mišićima (uključujući grčeve i slabost mišića), reakcije oko područja primjene injekcije (oticanje, bol, crvenilo, stvaranje udubljenja, toplina, svrbež, modrice i osip) i bolest slična gripi. Rijetko može doći do iznenadnog pada krvnog tlaka ili anafilaktičkog šoka (iznenadna, teška alergijska reakcija) u bolesnika.

Lijek Hizentra ne smije se primjenjivati u bolesnika s hiperprolinemijom (genetskim poremećajem koji uzrokuje visoke razine aminokiseline prolina u krvi). Hizentra se ne smije ubrizgavati u krvne žile.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Hizentra potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Hizentra odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Hizentra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Pokazalo se da lijek Hizentra sprječava teške bakterijske infekcije u bolesnika s PID-om ili SID-om i smanjuje vjerojatnost vraćanja CIDP-a. Može se primjenjivati kod kuće, a nuspojave je moguće kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hizentra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Hizentra nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hizentra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Hizentra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hizentra

Lijek Hizentra dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 14. travnja 2011.

Više informacija o lijeku Hizentra dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.