



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hizentra (*humán normál immunglobulin*)

A Hizentra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Hizentra és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Hizentra-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a vére nem tartalmaz elegendő antitestet (olyan fehérjéket, amelyek segítik a szervezetet a fertőzések és más betegségek leküzdésében), más néven immunglobulint. A következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- primer immunhiányos szindrómák (PID, amikor a szervezet születéstől fogva képtelen elegendő antitest termelésére);
- másodlagos immunhiányos szindróma (SID) olyan személyeknél, akik a kezelésekre nem reagáló súlyos vagy visszatérő fertőzésekben szenvednek, és nem képesek bizonyos ellenanyagokat termelni;
- krónikus gyulladással demielinizációs polineuropátia (CIPD). Ennél a ritka betegségnél az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) abnormálisan működik, és tönkreteszi az idegeket borító védő burkolatot.

A Hizentra hatóanyagként humán normál immunglobulint tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Hizentra-t?**

A Hizentra csak receptre kapható, és a kezelést a legyengült immunrendszerű vagy CIPD-ben szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak vagy ápolónak kell megkezdenie.

A Hizentra oldatos injekció formájában kapható. Szubkután infúzióban (a bőr alá nagyon lassan adott injekció) adják be egy olyan eszköz segítségével, amely kontrollálja az infúzió sebességét. A hasba, combba, felkarba vagy csípőbe adják. Megfelelő betanítást követően a betegek (vagy gondozóik) otthon, maguk is beadhatják a Hizentra-t.

Az adag és a Hizentra-infúziók gyakorisága a kezelt betegségtől függ. Az adagot adott esetben a gyógyszer hatásosságának függvényében lehet beállítani.

További információért a Hizentra alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejt ki hatását a Hizentra?

A Hizentra hatóanyaga a humán normál immunglobulin, amely humán donor vérből kivont, nagymértékben tisztított fehérje. Főként immunglobulin G-t (IgG) tartalmaz, amely olyan ellenanyagok sorából tevődik össze, amelyek a fertőzőképes organizmusok elleni küzdelemben játszanak szerepet. A Hizentra úgy fejt ki a hatását, hogy a beteg vérében visszaállítja a rendellenesen alacsony IgG-szintet a normál tartományába. Továbbá az immunrendszer szabályozásában is szerepet játszhat, amikor az nem megfelelően működik, például CIPD esetén. A normál immunglobulint a 80-as évektől alkalmazzák gyógyszerként.

## Milyen előnyei voltak a Hizentra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a humán normál immunglobulint, a jelenleg érvényben lévő iránymutatásokkal összhangban, már egy ideje alkalmazzák e betegségek kezelésére, két kisebb vizsgálatra volt szükség a Hizentra hatásosságának és biztonságosságának megállapításához.

Az első vizsgálatban a Hizentra-t 51, PID-ben szenvedő olyan beteg körében vizsgálták, akik már részesültek vénába adott humán immunglobulin kezelésben legalább hat hónapig. A betegek 28 héten keresztül kaptak Hizentra-t, és a legalacsonyabb IgG-szintek a Hizentra-kezelés alatt (az átlagos szint 8,1 g/l) összevethetőek voltak a korábbi immunglobulin-kezelés során megfigyelttel. Ezenfelül a vizsgálat ideje alatt nem fordult elő semmilyen fertőzés.

A második vizsgálatban a Hizentra-t 172, CIPD-ben szenvedő olyan beteg körében vizsgálták, akik korábban már részesültek humán immunglobulin kezelésben vénába adott injekció formájában. A betegek 13 héten keresztül Hizentra-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak, a vizsgálat során azon betegek arányát mérték, akiknél a betegség 13 héten belül kiújult. A placebót kapó betegeknek a betegség körülbelül 63%-ban újult ki, a Hizentra-t kapó betegeknek a betegek 33 és 39%-ánál újult ki a betegség – az alkalmazott adagtól függően.

A tudományos szakirodalmi elemzés hét vizsgálatot tartalmazott, amelyek a Hizentra SID-ben szenvedő betegeknek történő alkalmazását más szubkután infúzióval vagy intravénás (közvetlenül vénába adott) immunglobulin kezeléssel hasonlították össze. Valamennyi vizsgálatban a Hizentra vagy más szubkután immunglobulin-kezelés után nőtt az antitestek szintje és/vagy csökkent a fertőzések aránya; a hatások hasonlóak voltak az intravénás immunglobulin-kezelés során megfigyelttel.

## Milyen kockázatokkal jár a Hizentra alkalmazása?

A Hizentra alkalmazásával kapcsolatban leggyakrabban előforduló mellékhatások (amelyek 10 emberből több mint 1-et érinthetnek) a fejfájás, kiütés, izom- és ízületi fájdalom (ezen belül izomgörcsök és gyengeség), az injekció beadási helye körül jelentkező reakciók (duzzadás, érzékenység, kivörösödés, pontozottság, melegség, viszketés, véraláfutás és kiütés), valamint az influenzaszerű megbetegedés. Ritkán előfordulhat a betegeknek hirtelen vérnyomásesés vagy anafilaxiás sokk (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakció).

A Hizentra nem alkalmazható olyan betegeknek, akik hiperprolinémiában szenvednek (ez egy olyan genetikai rendellenesség, amely a vérben magas prolin aminosav szintet okoz). A Hizentra-t tilos érbe adni.

A Hizentra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Hizentra forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Hizentra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A Hizentra igazoltan megelőzte a súlyos bakteriális fertőzéseket a PID-ben vagy SID-ben szenvedő betegeknél, valamint csökkentette a CIPD visszatérésének esélyét. Otthon is beadható, kezelhető mellékhatásokkal.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hizentra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Hizentra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Hizentra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan figyelemmel kísérik. A Hizentra alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Hizentra-val kapcsolatos egyéb információ**

2011. április 14-én a Hizentra az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Hizentra-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.