



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*immunoglobulina umana normale*)

Sintesi di Hizentra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Hizentra e per cosa si usa?

Hizentra è usato in pazienti il cui sangue non contiene un quantitativo sufficiente di anticorpi (proteine che aiutano l'organismo a combattere le infezioni e altre malattie), noti anche come immunoglobuline. È usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- sindrome da immunodeficienza primaria (PID, in soggetti che dalla nascita non sono in grado di produrre anticorpi in misura sufficiente);
- immunodeficienza secondaria (SID) in soggetti affetti da infezioni gravi o ricorrenti che non rispondono ai trattamenti e che non sono in grado di produrre determinati anticorpi;
- polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). In questa malattia rara, il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) funziona in maniera anomala e distrugge il rivestimento protettivo dei nervi.

Hizentra contiene il principio attivo immunoglobulina umana normale.

Come si usa Hizentra?

Hizentra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico o un infermiere esperto nel trattamento dei pazienti con sistema immunitario indebolito o CIDP.

Hizentra è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile. Il medicinale è somministrato per infusione sottocutanea (ossia tramite un'iniezione eseguita molto lentamente sotto la cute) mediante un dispositivo che controlla la velocità dell'infusione. La somministrazione avviene in siti quali l'addome, la coscia, la parte superiore del braccio o l'anca. I pazienti (o le persone che si prendono cura di loro) possono praticare l'iniezione di Hizentra a casa dopo aver ricevuto opportune istruzioni.

La dose e la frequenza di somministrazione delle infusioni di Hizentra dipendono dalla malattia da trattare. Può essere necessario regolare la dose in base all'efficacia di azione del medicinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Hizentra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Hizentra?

Il principio attivo di Hizentra, immunoglobulina umana normale, è una proteina altamente purificata estratta da sangue umano donato e contiene principalmente immunoglobulina G (IgG), che è costituita da una serie di anticorpi atti a contrastare gli organismi che possono causare infezioni. Hizentra agisce ripristinando i livelli di IgG anormalmente bassi nel sangue del paziente, riportandoli a valori normali. Può anche aiutare a controllare il sistema immunitario quando quest'ultimo funziona in modo anomalo, come nel caso della CIDP. Immunoglobulina normale è usata in medicina dagli anni '80.

Quali benefici di Hizentra sono stati evidenziati negli studi?

Poiché immunoglobulina umana normale viene usata da anni nel trattamento di queste malattie, in conformità con le attuali linee guida, sono stati necessari due studi minori e un'analisi della letteratura scientifica per confermare l'efficacia e la sicurezza di Hizentra per i pazienti.

Nel primo studio, Hizentra è stato esaminato su 51 pazienti affetti da PID, in precedenza già trattati con immunoglobulina umana somministrata in vena per almeno sei mesi. I pazienti hanno ricevuto Hizentra per 28 settimane. I livelli di IgG più bassi osservati nel trattamento con Hizentra (livello medio di 8,1 g per litro) erano paragonabili a quelli individuati nel corso del precedente trattamento con immunoglobulina. Inoltre, durante il periodo di studio non si sono manifestate infezioni.

Nel secondo studio, Hizentra è stato esaminato in 172 pazienti affetti da CIDP, in precedenza già trattati con immunoglobulina umana tramite iniezione in vena. I pazienti hanno ricevuto Hizentra o placebo (un trattamento fittizio) per 13 settimane e lo studio ha misurato la percentuale di pazienti in cui la malattia si è manifestata nuovamente entro 13 settimane. Per il 63 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo, la malattia si è manifestata nuovamente, mentre per coloro ai quali è stato somministrato Hizentra, la malattia si è ripresentata nel 33 % e nel 39 % dei casi, a seconda della dose utilizzata.

L'analisi della letteratura scientifica ha riguardato sette studi che hanno messo a confronto l'uso di Hizentra in pazienti affetti da SID con altri trattamenti a base di immunoglobulina per infusione sottocutanea o per via endovenosa (iniettata direttamente in vena). Tutti gli studi hanno mostrato aumenti dei livelli di anticorpi e/o una riduzione delle percentuali di infezione dopo la somministrazione di Hizentra o un altro trattamento a base di immunoglobulina per via sottocutanea; gli effetti erano paragonabili a quelli osservati con il trattamento a base di immunoglobulina per via endovenosa.

Quali sono i rischi associati a Hizentra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Hizentra (che possono riguardare più di 1 persona ogni 10) sono cefalea, eruzione cutanea, dolore muscolare e articolare (inclusi spasmi muscolari e astenia), reazioni locali in sede di infusione (tumefazione, indolenzimento, arrossamento, indurimento, calore, sensazione di prurito, lividi ed eruzione cutanea) e sintomi influenzali. In casi rari i pazienti possono manifestare un calo improvviso della pressione sanguigna o shock anafilattico (reazione allergica grave e improvvisa).

Hizentra non deve essere somministrato a pazienti con iperprolinemia (una disfunzione genetica che provoca livelli elevati di amminoacido prolina nel sangue). Inoltre, non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Hizentra, vedere il foglio illustrativo.

Perché Hizentra è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Hizentra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. È stato dimostrato che Hizentra previene gravi infezioni batteriche nei pazienti affetti da PID o SID e riduce le probabilità di ricomparsa della CIDP. Può essere somministrato a casa e con effetti indesiderati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hizentra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Hizentra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Hizentra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Hizentra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Hizentra

Hizentra ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 aprile 2011.

Ulteriori informazioni su Hizentra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.