



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hizentra (*žmogaus normalusis imunoglobulinas*)

Hizentra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Hizentra ir kam jis vartojamas?

Hizentra skiriamas pacientams, kurių kraujyje yra nepakankamai antikūnų (baltymų, padedančių organizmui kovoti su infekcijomis ir ligomis), dar vadinamų imunoglobulinais. Šiuo vaistu gydomi šie sveikatos sutrikimai:

- pirminiai imunodeficito sindromai (PIS, kai žmogaus organizmas nuo gimimo negali pagaminti pakankamai antikūnų);
- antriniai imunodeficito sindromai (AIS), kai asmuo serga sunkiomis arba pasikartojančiomis infekcijomis, kurių gydymas neveiksmingas, ir kai organizmas negamina tam tikrų antikūnų;
- lėtinė uždegiminė demielinizuojanti polineuropatija (LUDP). Sergant šia reta liga, sutrinka imuninės sistemos (organizmo apsaugos sistemos) veikla ir sunaikinamas nervus supantis apsauginis dangalas.

Hizentra sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus normaliojo imunoglobulino.

### Kaip vartoti Hizentra?

Hizentra galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas arba slaugytojas, turintis pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi arba kurie serga LUDP, gydymo patirties.

Hizentra tiekiamas injekcinio tirpalo forma. Vaistas vartojamas poodinės infuzijos būdu (labai lėtai suleidžiamas po oda), naudojant prietaisą, kuriuo kontroliuojamas infuzijos greitis. Vaistas lašinamas po juosmens (pilvo), šlaunies, žasto arba klubo srities oda. Išmokyti atlikti šią procedūrą, pacientai (arba juos slaugantys asmenys) gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Hizentra namuose.

Hizentra dozė ir infuzijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos. Hizentra dozę gali tekti pakoreguoti, atsižvelgiant į vaisto veiksmingumą.

Daugiau informacijos apie Hizentra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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



## Kaip veikia Hizentra?

Veiklioji Hizentra medžiaga žmogaus normalusis imunoglobulinas yra labai išgrynintas iš žmogaus donoro kraujo išskirtas baltymas. Didžiąją šio baltymo dalį sudaro imunoglobulinas G (IgG), kuris sudarytas iš įvairių antikūnų, kovojančių su infekcijas sukeliančiais organizmais. Hizentra normalizuoja neįprastai sumažėjusią IgG koncentraciją paciento kraujyje. Jis taip pat padeda kontroliuoti imuninę sistemą, kai jos veikla sutrinka, pvz., sergant LUDP. Kaip vaistas normalusis imunoglobulinas naudojamas nuo praėjusio amžiaus 9-ojo dešimtmečio.

## Kokia Hizentra nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi žmogaus normaliuoju imunoglobulinu šios ligos gydomos jau daug metų, siekiant patvirtinti Hizentra veiksmingumą ir saugumą pacientams, pagal dabartines rekomendacijas reikėjo atlikti du nedidelės apimties tyrimus ir mokslinės literatūros analizę.

Pirmame tyrime Hizentra buvo tiriamas su 51 PID sergančiu pacientu, kuriems žmogaus imunoglobulinas į veną buvo lašinamas bent šešis mėnesius. Pacientai vartojo Hizentra 28 savaites ir mažiausia IgG koncentracija gydymo šiuo vaistu laikotarpiu (vidutiniškai 8,1 g/l) buvo panaši į nustatytą ankstesnio gydymo imunoglobulinu laikotarpiu. Be to, tyrimo laikotarpiu pacientai nesusergo jokiomis infekcijomis.

Atliekant antrą tyrimą, Hizentra buvo tiriamas su 172 LUDP sergančiais pacientais, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas į veną švirkščiamu žmogaus imunoglobulinu. Pacientai 13 savaičių vartojo Hizentra arba placebą (netikrą vaistą), ir tyrimo metu buvo vertinama, kokiai daliai pacientų per 13 savaičių liga atsinaujino. Liga atsinaujino maždaug 63 proc. placebą ir 33 bei 39 proc. (priklausomai nuo vartotos vaisto dozės) Hizentra vartojusios grupės pacientų.

Išanalizuoti septyni mokslinėje literatūroje aprašyti tyrimai, kuriuose lygintas AIS sergančių pacientų gydymas Hizentra ir kitais gydymo imunoglobulinu, skiriant poodines infuzijas ar tiesiogiai lašinant į veną, būdais. Visi tyrimai parodė, kad skyrus Hizentra arba kitokį gydymą į poodį švirkščiamu imunoglobulinu, padidėjo antikūnų koncentracija ir (arba) sumažėjo infekcijos atvejų; gydymo poveikis buvo panašus, kaip ir gydant intraveninėmis imunoglobulino injekcijomis.

## Kokia rizika susijusi su Hizentra vartojimu?

Dažniausias Hizentra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, bėrimas, raumenų ir sąnarių skausmas (įskaitant raumenų spazmus ir silpnumą), reakcijos injekcijos vietos srityje (patinimas, skausmingumas, paraudimas, įdubimas, kaitimas, niežėjimas, kraujosruvos ir išbėrimas) ir į gripą panašūs simptomai. Retais atvejais pacientams gali staigiai labai sumažėti kraujospūdis arba pasireikšti anafilaksinis šokas (staigi sunki alerginė reakcija).

Hizentra negalima vartoti pacientams, sergantiems hiperprolinemija (genetinis sutrikimas, dėl kurio kraujyje būna per daug amino rūgšties prolinas). Šio vaisto negalima švirkšti į kraujagysles.

Išsamų visų Hizentra vartojimo šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Hizentra buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Hizentra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Įrodyta, kad Hizentra padeda išvengti sunkių bakterinių infekcijų sergant PIS arba AIS ir sumažinti LUDP atsinaujinimo tikimybę. Jei vaisto šalutinis poveikis kontroliuojamas, jo galima skirti namie.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hizentra vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hizentra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Hizentra vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Hizentra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Hizentra**

Hizentra buvo įregistruotas visoje ES 2011 m. balandžio 14 d.

Daugiau informacijos apie Hizentra rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.