



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*cilvēka normālais imūnglobulīns*)

Hizentra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Hizentra* un kāpēc tās lieto?

Hizentra tiek lietotas pacientiem, kuru asinīs nav pietiekami daudz antivielu (olbaltumvielu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekcijām un citām slimībām), ko dēvē par imūnglobulīniem. Šīs zāles lieto šādu slimību ārstēšanai:

- primāri imūndeficīta sindromi (PID, ja pacientiem ir iedzimta nespēja producēt pietiekamu antivielu daudzumu);
- sekundāri imūndeficīta sindromi (SID) cilvēkiem ar smagām vai recidivējošām infekcijām, kas nereaģē uz terapiju, un nespēju producēt konkrētas antivielas;
- hroniska iekaisīga demielinizējoša polineuropātija (*CIDP*). Šīs retās slimības gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) darbojas patoloģiski un iznīcina nervu aizsargapvalku.

Hizentra satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu.

Kā lieto *Hizentra*?

Hizentra var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam vai medmāsai ar pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir novājināta imūnsistēma vai *CIDP*.

Hizentra ir pieejamas kā injekciju šķīdums. Šīs zāles tiek ievadītas zemādas infūzijas veidā (ļoti lēni injicējot zem ādas) ar ierīci, kas kontrolē infūzijas ātrumu. Šīs zāles tiek ievadītas vēderā, augšstilbā, augšdelmā vai gurnā. Pacienti (vai viņu aprūpētāji) pēc attiecīgas apmācības drīkst veikt *Hizentra* injekcijas mājās apstākļos.

Hizentra deva un infūziju biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības. Deva var būt jāpielāgo atkarībā no tā, cik labi zāles iedarbojas.

Papildu informāciju par *Hizentra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Hizentra* darbojas?

Hizentra aktīvā viela, cilvēka normālais imūnglobulīns, ir ļoti attīrīta olbaltumviela, kas ekstrahēta no donoru nodotām cilvēka asinīm. Šīs zāles satur galvenokārt imūnglobulīnu G (IgG), kas sastāv no

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



vairākām antivielām, kuras ir iesaistītas cīņā ar tādiem mikroorganismiem, kas var izraisīt infekciju. *Hizentra* darbojas, atjaunojot patoloģiski zemu IgG līmeni pacienta asinīs līdz normālam līmenim. Šīs zāles var arī palīdzēt kontrolēt imūnsistēmu, ja tā darbojas patoloģiski, piemēram, *CIDP* gadījumā. Normālo imūnglobulīnu lieto kā zāles kopš 20. gadsimta 80-tajiem gadiem.

Kādi *Hizentra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā cilvēka normālo imūnglobulīnu jau daudzus gadus lieto šo slimību ārstēšanai, saskaņā ar esošajām vadlīnijām bija nepieciešami divi nelieli pētījumi, lai noteiktu *Hizentra* efektivitāti un drošumu pacientiem.

Pirmajā pētījumā pētīja *Hizentra* 51 pacientam ar primāru imūndeficītu, kuriem jau vismaz sešus mēnešus vēnā ievadīts cilvēka imūnglobulīns. Pacienti saņēma *Hizentra* 28 nedēļas, un zemākais IgG līmenis ārstēšanas laikā ar *Hizentra* (vidējais līmenis 8,1 g/litrā) bija līdzīgs tam, kāds konstatēts iepriekšējās imūnglobulīna terapijas laikā. Turklāt pētījuma perioda laikā infekcijas neradās.

Otrajā pētījumā pētīja *Hizentra* 172 pacientiem ar *CIDP*, kuri iepriekš saņēmuši cilvēka imūnglobulīna terapiju, injicējot vēnā. Pacienti saņēma *Hizentra* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) 13 nedēļas, un pētījumā vērtēja to pacientu īpatsvaru, kuriem slimība recidivēja 13 nedēļu laikā. Slimība recidivēja aptuveni 63 % placebo lietotāju un atkarībā no lietotās devas 33–39 % pacientu, kuri lietoja *Hizentra*.

Zinātniskās literatūras analīzē bija ietverti septiņi pētījumi, kuros salīdzināta *Hizentra* lietošana *SID* pacientiem ar citu zemādas infūziju vai intravenozām (injicējot tieši vēnā) imūnglobulīna terapijām. Visos pētījumos konstatēja antivielu līmeņa paaugstināšanos un/vai infekciju biežuma samazināšanos pēc terapijas ar *Hizentra* vai pēc citas zemādas imūnglobulīna terapijas. Šī iedarbība bija salīdzināma ar intravenozu imūnglobulīna terapiju iedarbību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hizentra*?

Visbiežākās *Hizentra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, izsitumi, muskuļu un locītavu sāpes (to vidū muskuļu spazmas un vājums), reakcijas injekcijas vietā (pietūkums, sāpīgums, apsārtums, raupja āda, siltums, nieze, zilumi un izsitumi) un gripai līdzīga slimība. Reti pacientiem var pēkšņi pazemināties asinsspiediens vai sākties anafilaktiskais šoks (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija).

Hizentra nedrīkst lietot pacientiem ar hiperprolinēmiju (iedzimtu slimību, kas izraisa augstu aminoskābes prolīna līmeni asinīs). Tās nedrīkst injicēt asinsvadā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Hizentra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Hizentra* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Hizentra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES. Pierādīts, ka *Hizentra* novērš nopietnas bakteriālas infekcijas pacientiem ar *PID* vai *SID* un mazina *CIDP* recidīva iespējamību. Tās var tikt ievadīt mājās apstākļos, ja blakusparādības ir kontrolējamas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Hizentra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Hizentra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Hizentra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Hizentra* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Hizentra*

2011. gada 14. aprīlī *Hizentra* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Hizentra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.