



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*immunoglobulina normali umana*)

Ħarsa ġenerali lejn Hizentra u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Hizentra u għal xiex jintuża?

Hizentra jintuża f'pazjenti li d-demm tagħhom ma fihx biżżejjed antikorpi (proteini li jgħinu lill-ġisem jiġġieled l-infezzjonijiet u mard ieħor), magħrufin ukoll bħala immunoglobulini. Dan jintuża fil-kura tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- sindromi ta' immunodeficienza primarja (PID, meta persuni jitwiieldu b'nuqqas ta' kapacità li jipproduċu antikorpi biżżejjed);
- immunodeficienzi sekondarji (SID) f'persuni li jkollhom infezzjonijiet severi jew rikorrenti li ma jirrispondux għall-kura u li ma jkunux kapaċi jipproduċu ċerti antikorpi;
- polinewropatija demilinizanti infjammatorja kronika (CIDP). F'din il-marda rari, is-sistema immunitarja (is-sistema ta' difiża tal-ġisem) taħdem b'mod anormali u teqred il-kopertura protettiva fuq in-nervituri.

Hizentra fih is-sustanza attiva immunoglobulina normali umana.

Kif jintuża Hizentra?

Hizentra jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib jew infermier li jkollu l-esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'sistemi immunitarji mdgħajfa jew CIDP.

Hizentra jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. Huwa jingħata b'infużjoni taħt il-ġilda (injezzjoni bil-mod ħafna taħt il-ġilda) permezz ta' apparat li jikkontrolla l-velocità tal-infużjoni. Huwa jingħata fl-addome (żaqq), fil-koxxa, fil-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-ġenb. Il-pazjenti (jew il-persuni li jindukrawhom) jistgħu jinjettaw Hizentra d-dar ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Id-doża u l-frekwenza tal-infużjoni ta' Hizentra jiddependu mill-marda li tkun qed tiġi kkurata. Jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża tiġi aġġustata skont kemm il-medicina tkun qed taħdem tajjeb.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Hizentra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lil tabib jew spiżjar.

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



Kif jaħdem Hizentra?

Is-sustanza attiva f'Hizentra, l-immunoglobulina umana normali, hija proteina ppurifikata ħafna estratta mid-demm uman li jkun ingħata b'donazzjoni. Din fiha prinċipalment l-immunoglobulina G (IgG), li hija magħmula minn firxa ta' antikorpi involuti fil-ġlieda kontra l-organizmi li jistgħu jikkawżaw infezzjoni. Hizentra jaħdem billi jreġġa' għan-normal il-livelli baxxi b'mod anormali ta' IgG fid-demm tal-pazjent. Huwa jista' jgħin ukoll biex jikkontrolla s-sistema immunitarja meta din tkun qiegħda taħdem b'mod anormali bħal fis-CIDP. L-immunoglobulina normali ilha tintuża bħala medicina sa mit-tmeninijiet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Hizentra li ħarġu mill-istudji?

Billi l-immunoglobulina normali umana ilha tintuża għall-kura ta' dan il-mard għal bosta snin, f'konformità mal-linji gwida attwali, kien hemm bżonn biss ta' żewġ studji żgħar u analiżi tal-letteratura xjentifika biex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' Hizentra fil-pazjenti.

Fl-ewwel studju, Hizentra ġie investigat f'51 pazjent b'PID li diġà rċevew l-immunoglobulina umana fil-vina għal mill-inqas sitt xhur. Il-pazjenti rċevew Hizentra għal 28 ġimgħa u l-aktar livelli baxxi ta' IgG waqt il-kura b'Hizentra (livell medju ta' 8.1 g għal kull litru) kienu komparabbli għal dawk osservati waqt il-kura preċedenti tal-immunoglobulina. Barra minn hekk, waqt il-perjodu ta' studju ma seħħet l-ebda infezzjoni.

Fit-tieni studju, Hizentra ġie studjat f'172 pazjent b'CIDP li preċedentement irċevew kura tal-immunoglobulina umana b'injezzjoni fil-vina. Il-pazjenti rċevew Hizentra jew placebo (kura finta) għal 13-il ġimgħa u l-istudju kejjel il-proporzjon tal-pazjenti li fihom il-marda reġġet feġġet fi żmien 13-il ġimgħa. Għall-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo, il-marda reġġet feġġet f'madwar 63 % tal-pazjenti, għall-pazjenti li kienu qed jieħdu Hizentra, il-marda reġġet feġġet fi 33 u 39 % tal-pazjenti; skont id-doża użata.

L-analiżi tal-letteratura xjentifika involviet seba' studji li qabblu l-użu ta' Hizentra f'pazjenti b'SID b'infużjoni oħra taħt il-ġilda jew b'kuri tal-immunoglobulina ġol-vini (injettati direttament fil-vina). L-istudji kollha wrew iżidiet fil-livelli tal-antikorpi u/jew tnaqqis fir-rati tal-infezzjoni wara li rċevew Hizentra jew kura oħra tal-immunoglobulina taħt il-ġilda; l-effetti kienu komparabbli ma' dawk li deheru b'kura tal-immunoglobulina ġol-vini.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hizentra?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Hizentra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda f'kull 10 persuni) huma wġiġh ta' ras, raxx, uġiġh fil-muskoli u fil-ġogi (inkluż spażmu fil-muskoli u dgħjufija), reazzjonijiet madwar iż-żona tal-injezzjoni (nefha, uġiġh, ħmura, toqob fil-ġilda, sħana, ħakk, tbenġil u raxx) u mard bħall-influenza. F'każijiet rari, il-pazjenti jista' jkollhom tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demm jew xokk anafilattiku (reazzjoni allergika f'daqqa, severa).

Hizentra ma għandux jintuża f'pazjenti b'iperprolinemija (disturb ġenetiku li jikkawża livelli għolja ta' amminoacidu prolina fid-demm). Dan ma għandux jingħata ġo vażu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Hizentra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Hizentra ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Hizentra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Hizentra wera li jista' jipprevjeni infezzjonijiet batteriċi serji

f'pazjenti b'PID jew b'SID u jnaqqas il-possibbiltà li s-CIDP terġa' titfaċċa. Jista' jingħata d-dar, b'effetti sekondarji maniġġabbli.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hizentra?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hizentra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Hizentra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Hizentra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Hizentra

Hizentra rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' April 2011.

Aktar informazzjoni fuq Hizentra tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.