



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*normalna immunoglobulina ludzka*)

Przegląd wiedzy na temat leku Hizentra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Hizentra i w jakim celu się go stosuje

Lek Hizentra stosuje się u pacjentów z niedoborem przeciwciał we krwi (białek, które pomagają w zwalczaniu zakażeń i innych chorób) zwanych także immunoglobulinami. Lek stosuje się w leczeniu następujących schorzeń:

- pierwotne zespoły niedoboru odporności (ang. primary immunodeficiency syndromes, PID), gdy organizm od urodzenia jest niezdolny do wytwarzania dostatecznej ilości przeciwciał;
- wtórne niedobory odporności (ang. secondary immunodeficiencies, SID) u osób z ciężkimi lub nawracającymi zakażeniami, które nie reagują na leczenie i które nie są w stanie wytwarzać określonych przeciwciał;
- przewlekła zapalna demielinizacyjna polineuropatia (ang. chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP). W przebiegu tej rzadkiej choroby układ odpornościowy (układ obronny organizmu) działa nieprawidłowo i niszczy ochronną osłonkę nerwów.

Substancją czynną zawartą w leku Hizentra jest immunoglobulina ludzka normalna.

Jak stosować lek Hizentra

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz lub pielęgniarz/pielęgniarka z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z osłabionym układem odpornościowym lub CIDP.

Lek Hizentra jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań. Lek podaje się w bardzo powolnych wstrzyknięciach podskórnych za pomocą urządzenia kontrolującego szybkość wstrzyknięcia, w brzuch, udo, ramię lub biodro. Po przeszkoleniu pacjenci (lub ich opiekunowie) mogą samodzielnie wstrzykiwać lek Hizentra w domu.

Dawka i częstość podawania wstrzyknięć leku Hizentra zależy od leczonej choroby. W zależności od skuteczności działania leku konieczna może być modyfikacja jego dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hizentra znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Hizentra

Substancja czynna leku Hizentra, immunoglobulina ludzka normalna, jest wysoko oczyszczonym białkiem ekstrahowanym z krwi ludzkiej dawców. Zawiera głównie immunoglobulinę G (IgG), która składa się z szeregu przeciwciał uczestniczących w zwalczaniu organizmów mogących wywoływać zakażenia. Działanie leku Hizentra polega na przywróceniu nieprawidłowo niskiego poziomu IgG we krwi pacjenta do prawidłowego zakresu. Lek może też pomagać kontrolować układ odpornościowy, kiedy działa on nieprawidłowo, jak na przykład w przypadku CIDP. Normalna immunoglobulina jest stosowana jako lek od lat 80. XX w.

Korzyści ze stosowania leku Hizentra wykazane w badaniach

Ze względu na to, że normalną immunoglobulinę ludzką stosuje się w leczeniu tych chorób od wielu lat, zgodnie z aktualnymi wytycznymi do określenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Hizentra u pacjentów konieczne były dwa zakrojone na niewielką skalę badania oraz analiza literatury naukowej.

W pierwszym badaniu lek Hizentra oceniano u 51 pacjentów z PID, którzy otrzymywali już dożylnie ludzką immunoglobulinę przez co najmniej 6 miesięcy. Pacjenci otrzymywali lek Hizentra przez 28 tygodni i najniższe poziomy IgG w trakcie stosowania leku Hizentra (średni poziom wynosił 8,1 g/litr) były porównywalne z poziomami obserwowanymi podczas wcześniejszego leczenia immunoglobuliną. Ponadto w okresie badania nie wystąpiły zakażenia.

W drugim badaniu lek Hizentra oceniano u 172 pacjentów z CIDP, którzy byli wcześniej leczeni ludzką immunoglobuliną w postaci wstrzyknięć dożylnych. Pacjenci otrzymywali lek Hizentra lub placebo (leczenie pozorowane) przez 13 tygodni i w badaniu analizowano odsetek pacjentów, u których nastąpił nawrót choroby w ciągu 13 tygodni. W przypadku pacjentów stosujących placebo nawrót choroby nastąpił u około 63% osób, a w przypadku pacjentów przyjmujących lek Hizentra – u 33% i 39% osób, zależnie od zastosowanej dawki.

Analiza literatury naukowej obejmowała siedem badań, w których porównywano stosowanie leku Hizentra u pacjentów z SID i inne rodzaje leczenia immunoglobuliną, podawaną we wstrzyknięciach podskórnych lub dożylnych (wstrzyknięciach bezpośrednio do żyły). We wszystkich badaniach wykazano zwiększenie poziomu przeciwciał lub zmniejszenie częstości zakażeń po podaniu leku Hizentra albo innego rodzaju leczenia immunoglobulinami. Efekty były porównywalne z działaniami obserwowanymi w przypadku dożylnego leczenia immunoglobulinami.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Hizentra

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hizentra (mogące wystąpić częściej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, wysypka, ból mięśni i stawów (w tym skurcz i słabość mięśni), reakcje wokół obszaru wstrzyknięcia (obrzęk, bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie, odczuwanie ciepła, swędzenie, zasinienie i wysypka) oraz choroba grypopodobna. W rzadkich przypadkach u pacjentów może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs anafilaktyczny (nagła, ciężka reakcja alergiczna).

Leku Hizentra nie wolno stosować u pacjentów z hiperprolinemią (zaburzenie o podłożu genetycznym powodujące występowanie nadmiaru aminokwasu proliny we krwi). Leku nie wolno wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Hizentra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Hizentra w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Hizentra przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano, że lek Hizentra zapobiega poważnym zakażeniom bakteryjnym u pacjentów z PID i SID oraz zmniejsza prawdopodobieństwo nawrotu CIPD. Może być podawany w domu, a działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hizentra

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hizentra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Hizentra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Hizentra są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Hizentra

Lek Hizentra otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 kwietnia 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Hizentra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.