



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*imunoglobulină umană normală*)

Prezentare generală a Hizentra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Hizentra și pentru ce se utilizează?

Hizentra se utilizează la pacienți al căror sânge nu conține suficienți anticorpi (proteine care ajută organismul să combată infecțiile și alte boli), numiți și imunoglobuline. Se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- sindroame de imunodeficiență primară (IDP - la persoane care se nasc cu incapacitatea de a produce suficienți anticorpi);
- sindroame de imunodeficiență secundară (IDS) la persoane cu infecții repetate sau grave care nu răspund la tratamente și care nu pot produce anumiți anticorpi;
- polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC). În această boală rară, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) funcționează anormal și distruge învelișul protector din jurul nervilor.

Hizentra conține substanța activă imunoglobulină umană normală.

Cum se utilizează Hizentra?

Hizentra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic sau o asistentă medicală cu experiență în tratarea pacienților cu sisteme imunitare slăbite sau cu PDIC.

Hizentra este disponibil sub formă de soluție injectabilă. Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie subcutanată (o injecție foarte lentă sub piele) printr-un dispozitiv care controlează viteza de perfuzare. Se administrează în abdomen (burtă), coapsă, partea superioară a brațului sau șold. Pacienții (sau îngrijitorii lor) pot să administreze injecția cu Hizentra la domiciliu, după o instruire corespunzătoare.

Doza și frecvența perfuziilor cu Hizentra depind de boala tratată. Poate fi necesară ajustarea dozei, în funcție de cât de bine acționează medicamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Hizentra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Hizentra?

Substanța activă din Hizentra, imunoglobulina umană normală, este o proteină înalt purificată extrasă din sânge uman provenit de la donatori. Aceasta conține în principal imunoglobulina G (IgG), care este formată dintr-o serie de anticorpi implicați în combaterea microorganismelor care pot cauza infecții. Hizentra acționează prin readucerea la normal a nivelurilor anormal de mici de IgG din sângele pacientului. De asemenea, poate ajuta la reglarea sistemului imunitar atunci când acesta funcționează anormal, ca în cazul PDIC. Imunoglobulina normală se utilizează ca medicament începând din anii 1980.

Ce beneficii a prezentat Hizentra pe parcursul studiilor?

Deoarece imunoglobulina umană normală se utilizează de mai mulți ani pentru tratarea acestor boli, a fost nevoie doar de două studii la scară redusă și de analiza literaturii de specialitate pentru a confirma eficacitatea și siguranța administrării Hizentra la pacienți, în conformitate cu orientările actuale.

În primul studiu, Hizentra a fost studiat la 51 de pacienți cu IDP cărora li se administrase deja imunoglobulină umană pe cale intravenoasă, timp de cel puțin șase luni. Pacienților li s-a administrat Hizentra timp de 28 de săptămâni, iar nivelurile cele mai scăzute ale IgG în timpul tratamentului cu Hizentra (nivel mediu 8,1 g/l) au fost comparabile cu cele observate în timpul tratamentului anterior cu imunoglobulină. De asemenea, în perioada de studiu nu au apărut infecții.

În al doilea studiu, Hizentra a fost studiat la 172 de pacienți cu PDIC cărora li se administrase anterior tratament cu imunoglobulină umană prin injecție intravenoasă (în venă). Pacienților li s-a administrat Hizentra sau placebo (un tratament inactiv) timp de 13 săptămâni, iar studiul a măsurat procentul de pacienți la care boala a recidivat în interval de 13 săptămâni. La pacienții cu placebo, boala a recidivat la aproximativ 63 % din pacienți, iar la pacienții cu Hizentra, boala a recidivat la 33 și 39 % din pacienți, în funcție de doza utilizată.

Analiza literaturii de specialitate a cuprins șapte studii care au comparat utilizarea Hizentra la pacienți cu SIS cu alte tratamente cu imunoglobulină administrate prin perfuzie subcutanată sau intravenos (injecțate direct în venă). Toate studiile au arătat creșteri ale nivelurilor de anticorpi și/sau reducerea ratelor de infectare după ce pacienții au primit Hizentra sau alt tratament cu imunoglobulină administrat subcutanat, efectele fiind comparabile cu cele observate în tratamentul cu imunoglobulină administrat intravenos.

Care sunt riscurile asociate cu Hizentra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Hizentra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, erupție pe piele, dureri musculare și articulare (inclusiv spasme musculare și slăbiciune musculară), reacții în jurul locului de injecție (umflare, durere, înroșire, întărire, căldură, mâncărime, învinețire și erupție pe piele) și simptome asemănătoare gripei. În cazuri rare, pacienții pot avea o scădere bruscă a tensiunii arteriale sau șoc anafilactic (reacție alergică severă bruscă).

Hizentra este contraindicat la pacienții cu hiperprolinemie (tulburare genetică care cauzează concentrații mari ale aminoacidului prolină în sânge). Este contraindicată injectarea medicamentului într-un vas de sânge.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hizentra, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Hizentra în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Hizentra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. S-a demonstrat că Hizentra previne infecțiile bacteriene grave la pacienții cu IDP sau IDS și reduce riscul de recidivă a PDIC. Medicamentul poate fi administrat la domiciliu, reacțiile adverse fiind gestionabile terapeutic.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hizentra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Hizentra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Hizentra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pe Hizentra sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Hizentra

Hizentra a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 aprilie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Hizentra sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.