



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*humani polispecifični imunoglobulin*)

Pregled zdravila Hizentra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Hizentra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Hizentra se uporablja pri bolnikih, katerih kri ne vsebuje dovolj protiteles (beljakovin, ki pomagajo telesu v boju proti okužbam in drugim boleznim), znanih tudi kot imunoglobulini. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- sindromov primarne imunske pomanjkljivosti (PID, pri ljudeh, ki se rodijo z nezmožnostjo proizvodnje zadostnega števila protiteles);
- sekundarne imunske pomanjkljivosti (SID) pri ljudeh s hudimi ali ponavljajočimi se okužbami, ki se ne odzivajo na zdravljenje in ne morejo proizvajati določenih protiteles;
- kronične vnetne demielinizacijske polinevropatije (CIDP). Pri tej redki bolezni imunski sistem (obrambni sistem telesa) deluje nenormalno in uniči zaščitno ovojnico živcev.

Zdravilo Hizentra vsebuje učinkovino humani polispecifični imunoglobulin.

Kako se zdravilo Hizentra uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Hizentra je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik ali medicinska sestra, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z oslabljenim imunskim sistemom ali CIDP.

Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje. Daje se kot infuzija v podkožje (zelo počasno injiciranje v podkožje) s pripomočkom, ki uravnava hitrost infundiranja. Daje se v trebuh, stegno, nadlaket ali kolk. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Hizentra injicirajo sami doma.

Odmerek in pogostost infuzije sta odvisna od zdravljene bolezni. Odmerek bo morda treba prilagoditi, odvisno od tega, kako dobro zdravilo deluje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Hizentra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Hizentra deluje?

Učinkovina v zdravilu Hizentra, humani polispecifični imunoglobulin, je temeljito prečiščena beljakovina, pridobljena iz darovane človeške krvi. Vsebuje predvsem imunoglobulin G (IgG), ki ga sestavljajo različna protitelesa, udeležena v boju proti organizmom, ki lahko povzročajo okužbe.

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



Zdravilo Hizentra deluje tako, da nenormalno nizko koncentracijo imunoglobulina v bolnikovi krvi povrne v območje njene normalne vrednosti. Pripomore lahko tudi k uravnavanju imunskega sistema pri njegovem nenormalnem delovanju, npr. pri CIDP. Polispecifični imunoglobulin se kot zdravilo uporablja od 80. let 20. stoletja.

Kakšne koristi zdravila Hizentra so se pokazale v študijah?

Ker se humani polispecifični imunoglobulin že dalj časa uporablja za zdravljenje teh bolezni, sta za potrditev učinkovitosti in varnosti zdravila Hizentra pri bolnikih v skladu z veljavnimi smernicami zadostovali le dve manjši študiji in analiza strokovne literature.

V prvi študiji so zdravilo Hizentra proučevali pri 51 bolnikih s primarno imunsko pomanjkljivostjo, ki so humani imunoglobulin prejeli v veno že vsaj šest mesecev. Bolniki so zdravilo Hizentra prejeli 28 tednov, najnižje ravni imunoglobulina IgG pri zdravljenju z njim (povprečna raven 8,1 g na liter) pa so bile primerljive z ravno, opaženo med predhodnim zdravljenjem z imunoglobulinom. Poleg tega se v času študije niso pojavile nove okužbe.

V drugi študiji so zdravilo Hizentra proučevali pri 172 bolnikih s CIDP, ki so bili predhodno zdravljeni s humanim imunoglobulinom z injiciranjem v veno. Bolniki so prejeli zdravilo Hizentra ali placebo (zdravilo brez učinkovine) 13 tednov, študija pa je merila delež bolnikov, pri katerih se je bolezen ponovila v 13 tednih. Bolezen se je ponovila pri približno 63 % bolnikov, ki so prejeli placebo, in pri 33 oziroma 39 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Hizentra, odvisno od uporabljenega odmerka.

Analiza strokovne literature je zajemala sedem študij, v katerih so primerjali uporabo zdravila Hizentra pri bolnikih s sekundarno imunsko pomanjkljivostjo z drugimi zdravljenji s podkožnim infundiranjem ali intravenskim dajanjem (neposrednim injiciranjem v veno) imunoglobulina. Vse študije so pokazale zvišanje ravni protiteles in/ali zmanjšanje stopnje okužbe po zdravljenju z zdravilom Hizentra ali drugim podkožnim zdravljenjem z imunoglobulinom, učinki pa so bili podobni kot pri intravenskem zdravljenju z imunoglobulinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hizentra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hizentra (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, izpuščaji, bolečine v mišicah in sklepih (vključno z mišičnimi krči in šibkostjo), reakcije v predelu injiciranja (otekanje, bolečine, rdečina, luknjičavost, toplota, srbenje, podplutbe in izpuščaji) ter gripi podobna bolezen. Redko lahko pri bolnikih nenadoma pade krvni tlak ali nastopi anafilaktični šok (nenadna, huda alergijska reakcija).

Zdravilo Hizentra se ne sme uporabljati pri bolnikih s hiperprolinemijo (genetsko motnjo, ki povzroča visoke ravni aminokislina prolin v krvi). Ne sme se injicirati v krvno žilo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hizentra glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Hizentra odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Hizentra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Dokazano je, da zdravilo Hizentra preprečuje resne bakterijske okužbe pri bolnikih s primarno ali sekundarno imunsko pomanjkljivostjo in zmanjšuje možnost za ponovitev CIDP. Daje se lahko doma, če so neželeni učinki obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hizentra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Hizentra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Hizentra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Hizentra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Hizentra

Za zdravilo Hizentra je bilo 14. aprila 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Hizentra so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.