



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hizentra (*humant normalt immunglobulin*)

Sammanfattning av Hizentra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Hizentra och vad används det för?

Hizentra används för att behandla patienter vars blod inte innehåller tillräckligt med antikroppar (proteiner som hjälper kroppen att bekämpa infektioner och andra sjukdomar), så kallade immunglobuliner. Det används för att behandla följande sjukdomar:

- Primärt immunbristsyndrom (PID), en medfödd oförmåga att bilda tillräckliga mängder antikroppar.
- Sekundära immunbristsjukdomar (SID) hos personer med svåra eller återkommande infektioner som inte svarar på behandling och som inte kan bilda vissa antikroppar.
- Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP). Vid denna sällsynta sjukdom fungerar immunsystemet (kroppens försvar) onormalt och förstör det skyddande höljet över nerverna.

Hizentra innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin.

Hur används Hizentra?

Hizentra är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av behandling av patienter med nedsatt immunförsvar eller CIDP.

Hizentra finns som en injektionsvätska, lösning. Det ges genom subkutan infusion (mycket långsam injektion under huden) genom en anordning som kontrollerar infusionens hastighet. Det ges i buken (magen), låret, överarmen eller höften. Patienter (eller deras vårdare) kan själva injicera Hizentra hemma när de har fått lära sig hur man gör.

Dosen och hur ofta infusionen med Hizentra ges beror på vilken sjukdom som behandlas. Dosen kan behöva justeras beroende på hur väl läkemedlet verkar.

För mer information om hur du använder Hizentra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Hizentra?

Den aktiva substansen i Hizentra, humant normalt immunglobulin, är ett höggradigt renat protein som extraherats från donerat humant blod. Det innehåller främst immunglobulin G (IgG), vilket består av en mängd olika antikroppar som bekämpar organismer som kan orsaka infektioner. Hizentra verkar genom att återställa onormalt låga IgG-nivåer till normala värden i patientens blod. Det kan också hjälpa till att kontrollera immunsystemet när det fungerar onormalt, som vid CIDP. Normalt immunglobulin har använts som läkemedel sedan 1980-talet.

Vilka fördelar med Hizentra har visats i studierna?

Eftersom humant normalt immunglobulin har använts för att behandla dessa sjukdomar i många år, i enlighet med gällande riktlinjer, behövdes det bara två mindre studier och en analys av vetenskaplig litteratur för att fastställa Hizentras effekt och säkerhet för patienterna.

I den första studien undersöktes Hizentra på 51 patienter med primärt immunbristsyndrom som redan hade fått humant immunglobulin i en ven under minst sex månader. Patienterna fick Hizentra i 28 veckor och de lägsta nivåerna av IgG under behandling med Hizentra (medelvärde på 8,1 g per liter) var jämförbara med de lägsta nivåerna under tidigare behandling med immunglobulin. Dessutom inträffade inga infektioner under den tid som studien pågick.

I den andra studien undersöktes Hizentra på 172 patienter med CIDP som tidigare hade fått humant immunglobulin genom injektion i en ven. Patienterna fick Hizentra eller placebo (overksam behandling) i 13 veckor och studien mätte andelen patienter hos vilka sjukdomen återkom inom 13 veckor. För patienterna som fick placebo återkom sjukdomen hos omkring 63 procent. För patienterna som fick Hizentra återkom sjukdomen hos 33 respektive 39 procent, beroende på den dos som använts.

Analysen av den vetenskapliga litteraturen omfattade sju studier där användning av Hizentra på patienter med sekundära immunbristsjukdomar jämfördes med andra behandlingar med subkutan infusion eller intravenöst (som injicerades direkt i en ven) immunglobulin. Samtliga studier visade förhöjd halt av antikroppar och/eller minskad infektionsfrekvens efter att ha fått Hizentra eller annan behandling med subkutan immunglobulin. Effekterna var jämförbara med dem som observerats vid behandling med intravenöst immunglobulin.

Vilka är riskerna med Hizentra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hizentra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, hudutslag, muskel- och ledvärk (inräknat muskelspasmer och svaghet), reaktioner runt injektionsområdet (svullnad, ömhet, rodnad, gropbildning, värme, klåda, blåmärken och hudutslag) samt influensaliknande sjukdom. I sällsynta fall kan patienter få en plötslig sänkning av blodtrycket eller en anafylaktisk chock (plötslig, allvarlig allergisk reaktion).

Hizentra får inte ges till patienter med hyperprolinemi (en genetisk sjukdom som orsakar höga nivåer av aminosyran prolin i blodet). Det får inte injiceras i ett blodkärl.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hizentra finns i bipacksedeln.

Varför är Hizentra godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Hizentra är större än riskerna och att Hizentra skulle godkännas för försäljning i EU. Hizentra visade sig förhindra allvarliga bakterieinfektioner hos patienter med primärt immunbristsyndrom eller sekundära

immunbristsjukdomar och minska risken för återkomst av CIDP. Det kan ges hemma och har hanterbara biverkningar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hizentra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Hizentra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Hizentra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Hizentra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Hizentra

Den 14 april 2011 beviljades Hizentra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Hizentra finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.