



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370423/2016  
EMA/H/C/002491

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### HyQvia

#### Човешки нормален имуноглобулин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за HyQvia. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на HyQvia.

За практическа информация относно употребата на HyQvia пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

#### Какво представлява HyQvia и за какво се използва?

Използва се при пациенти с имунодефицитни синдроми. Това са пациенти, чиято кръв не съдържа достатъчно антитела (протеини, които помагат на организма да се бори с инфекции и други заболявания), също известни като имуноглобулини. HyQvia се използва като „заместителна терапия“ за лечение на:

- първични имунодефицитни синдроми (PID, когато пациентите са родени с неспособност да произвеждат достатъчно антитела);
- ниски нива на антителата в кръвта при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия или миелом (две ракови заболявания, засягащи различни видове бели кръвни клетки) и които имат чести инфекции.

Продуктът съдържа рекомбинантна човешка хиалуронидаза, ензим, използван за подпомагане доставянето на човешки нормален имуноглобулин под кожата и подобряване на неговата абсорбция в организма.

HyQvia съдържа активното вещество човешки нормален имуноглобулин (*human normal immunoglobulin*).

#### Как се използва HyQvia?

HyQvia се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар или медицинска сестра с опит в лечението на имунодефицитни синдроми.



HyQvia се предлага под формата на два инфузионни разтвора (капково вливане) за подкожно приложение. Първо се прилага разтвор, съдържащ рекомбинантна човешка хиалуронидаза, а след това и разтвор, съдържащ човешки нормален имуноглобулин (100 mg/ml), чрез инфузия на същото място. В листовката е предоставена подробна информация за използването на HyQvia.

Пациентите или тези, които се грижат за тях, могат да прилагат HyQvia сами, след като са получили подходящо обучение. Дозата и честотата на инфузиите (колко често се прилага) зависят от конкретния пациент и могат лесно да се коригират в зависимост от тяхното повлияване.

## **Как действа HyQvia?**

Активното вещество в HyQvia, човешки нормален имуноглобулин, е високо пречистен протеин, извлечен от кръв. Той съдържа имуноглобулин G (IgG), който е вид антитяло. IgG се използва като лекарство от 50-те години на миналия век и има широк спектър на действие срещу организми, които могат да причинят инфекция. HyQvia действа, като възстановява аномално ниските нива на IgG до обичайните им стойности в кръвта.

HyQvia съдържа рекомбинантна човешка хиалуронидаза. Това е форма на естествения човешки ензим хиалуронидаза, който разгражда вещество, наречено хиалуронова киселина, присъстващо в тъканите в малките пространства между клетките, и по този начин прави зоната между клетките временно по-течна. Когато се прилага подкожно преди човешкия нормален имуноглобулин, тя помага активното вещество да се освободи под кожата и подпомага абсорбцията му в организма.

## **Какви ползи от HyQvia са установени в проучванията?**

Човешкият нормален имуноглобулин се използва за лечение на тези заболявания в продължение на много години. В съответствие с настоящите насоки за тези лекарства HyQvia е изследван в едно основно проучване с продължителност повече от една година, обхващащо 89 пациенти с първичен имунен дефицит (PID), които вече са лекувани с човешки нормален имуноглобулин в продължение най-малко на три месеца. Основната мярка за ефективност е броят на сериозните бактериални инфекции, които са се развили през едногодишния период на лечение.

Проучването показва, че HyQvia е в състояние да намали този брой до 0,03 на година. Това е под предварително определения брой, необходим за доказване на ефективност (което е една инфекция на година), и е подобен на този, наблюдаван при други разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи човешки нормален имуноглобулин.

Това проучване е удължено до почти 4 години и потвърждава дългосрочните ползи и безопасността на HyQvia.

## **Какви са рисковете, свързани с HyQvia?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при HyQvia (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са локалните реакции като подуване и дискомфорт на мястото на инфузията. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при HyQvia, вижте листовката.

HyQvia не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към човешки нормален имуноглобулин или хиалуронидаза, или някоя от останалите съставки, или при пациенти, които са алергични към други видове имуноглобулини, особено когато имат дефицит

(много ниски нива) на имуноглобулин А (IgA) и имат антитела срещу IgA. HyQvia не трябва да се прилага в кръвоносен съд или мускул.

## **Защо HyQvia е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че HyQvia намалява броя на сериозните бактериални инфекции подобно на други имуноглобулинови продукти, а използването на рекомбинантна хиалуронидаза позволява подкожните инфузии да се прилагат на много по-дълги интервали от време, въпреки малко по-високата честота на локалните реакции. Възможността пациентите или тези, които се грижат за тях, да прилагат лекарството у дома може да подобри и удобството на продукта. Въпреки съществуващите опасения, че антителата, които се образуват срещу рекомбинантната хиалуронидаза, може да предизвикат нежелани реакции, засягайки естествения вариант на ензима, резултатите от проучванията са успокоителни. Поради това Комитетът реши, че ползите от HyQvia са по-големи от рисковете, и препоръча HyQvia да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на HyQvia?**

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на HyQvia.

## **Допълнителна информация за HyQvia**

На 16 май 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на HyQvia, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за HyQvia може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с HyQvia прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.