



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

HyQvia

immunoglobulinum humanum normale

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek HyQvia. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek HyQvia používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku HyQvia, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je HyQvia a k čemu se používá?

HyQvia se používá se u pacientů se syndromy imunodeficiency. Jedná se o pacienty, jejichž krev neobsahuje dostatek protilátek (bílkovin, které pomáhají organismu bránit se proti infekcím a jiným nemocem) známých také jako imunoglobuliny. Přípravek HyQvia se používá jako „substituční terapie“ k léčbě:

- syndromů primární imunodeficiency (kdy se pacienti narodili bez schopnosti tvořit dostatek protilátek),
- nízké hladiny protilátek v krvi u pacientů, kteří trpí chronickou lymfatickou leukémií nebo myelomem (dva druhy nádorových onemocnění postihujících různé typy bílých krvinek) a kteří vykazují časté infekce.

Přípravek také obsahuje rekombinantní lidskou hyaluronidázu, což je enzym používaný k tomu, aby pomohl vpravit normální lidský imunoglobulin pod kůži a zlepšit jeho vstřebání v organismu.

Přípravek HyQvia obsahuje léčivou látku s názvem normální lidský imunoglobulin.

Jak se přípravek HyQvia používá?

Výdej přípravku HyQvia je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař nebo zdravotní sestra se zkušenostmi s léčbou syndromů imunodeficiency.



Přípravek HyQvia je k dispozici ve formě dvou infuzních roztoků (kapání) pro aplikaci pod kůži. Roztok obsahující rekombinantní lidskou hyaluronidázu se podává jako první a roztok obsahující normální lidský imunoglobulin (100 mg/ml) se následně aplikuje formou infuze do stejného místa. Podrobné informace o používání přípravku HyQvia jsou uvedeny v příbalové informaci.

Po patřičném zaškolení si pacienti nebo jejich ošetřující osoby mohou aplikovat přípravek HyQvia sami. Dávka a četnost podávání infuzí závisí na konkrétním pacientovi a může vyžadovat úpravu v závislosti na jeho reakci na léčbu.

Jak přípravek HyQvia působí?

Léčivá látka v přípravku HyQvia, normální lidský imunoglobulin, je vysoce purifikovaná (čištěná) bílkovina získaná z krve. Obsahuje imunoglobulin G (IgG), což je typ protilátky. IgG se používá jako léčivý přípravek od 50. let 20. století. Vykazuje široké spektrum účinnosti proti organismům, které mohou vyvolat infekci. Přípravek HyQvia působí tak, že vrací abnormálně nízkou hladinu IgG v krvi na normální úroveň.

Přípravek HyQvia také obsahuje rekombinantní lidskou hyaluronidázu. Jde o druh přirozeného lidského enzymu, hyaluronidázu, která odbourává látku zvanou kyselina hyaluronová přítomnou v tkáních v malém prostoru mezi buňkami, čímž dočasně způsobuje jeho zvýšenou tekutost. Při podání pod kůži před normálním lidským imunoglobulinem pomáhá dostat léčivou látku pod kůži a pomáhá při jejím vstřebání do organismu.

Jaké přínosy přípravku HyQvia byly prokázány v průběhu studií?

Normální lidský imunoglobulin se používá k léčbě uvedených onemocnění řadu let. V souladu se současnými pokyny pro tyto léčivé přípravky byl přípravek HyQvia zkoumán v jedné hlavní studii, která trvala déle než rok a zahrnovala 89 pacientů se syndromy primární imunodeficiency, kteří již byli léčeni normálním lidským imunoglobulinem nejméně tři měsíce. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet závažných bakteriálních infekcí, které se objevily během jednoho roku léčby.

Ze studie vyplynulo, že přípravek HyQvia dokáže tento počet snížit na 0,03 infekce za rok. To bylo méně než předem definovaný počet, kterého bylo nutné dosáhnout k prokázání účinnosti (což je jedna infekce za rok), a odpovídalo to výskytu infekcí pozorovanému u jiných schválených přípravků obsahujících normální lidský imunoglobulin.

Tato studie byla prodloužena na téměř 4 roky, přičemž potvrdila dlouhodobé přínosy a bezpečnost přípravku HyQvia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem HyQvia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku HyQvia (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou lokální reakce, jako je otok nebo nepříjemný pocit v místě podání infuze. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem HyQvia je uveden v příbalové informaci.

Přípravek HyQvia nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na normální lidský imunoglobulin nebo hyaluronidázu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani pacienti s alergií na jiné typy imunoglobulinů, zejména pokud trpí deficiencí (velmi nízkou hladinou) imunoglobulinu A (IgA) a vykazují protilátky proti IgA. Přípravek HyQvia nesmí být podán do krevní cévy ani do svalů.

Na základě čeho byl přípravek HyQvia schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že přípravek HyQvia vede k podobnému snížení počtu závažných bakteriálních infekcí jako jiné imunoglobulinové přípravky a použití rekombinantní hyaluronidázy umožňuje podávání podkožních infuzí v mnohem delších intervalech, i když místní reakce jsou o něco častější. Možnost, že si pacient podává léčivý přípravek sám v domácím prostředí nebo mu ho aplikuje doma ošetřující osoba, může také zvýšit pohodlí při užívání přípravku. I když se vyskytly obavy, že protilátky, které se vytvoří proti rekombinantní hyaluronidáze, by mohly vyvolat nežádoucí účinky a narušit přirozenou formu enzymu, výsledky studií byly uklidňující. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku HyQvia převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku HyQvia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku HyQvia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku HyQvia

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku HyQvia platné v celé Evropské unii dne 16. května 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek HyQvia je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem HyQvia naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.