



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – Sammendrag for offentligheden

HyQvia

Normalt humant immunglobulin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for HyQvia. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan HyQvia bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af HyQvia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er HyQvia, og hvad anvendes det til?

HyQvia anvendes til at behandle patienter med immundefektsyndromer. Hos disse patienter indeholder blodet ikke tilstrækkeligt med antistoffer, der også kaldes immunglobuliner. Immunglobuliner er proteiner, der hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner og andre sygdomme. HyQvia anvendes til "erstatningsbehandling" af:

- primære immundefektsyndromer (PID) dvs. medfødt utilstrækkelig evne til at producere antistoffer
- lavt indhold af antistoffer i blodet hos patienter, der har kronisk lymfocytær leukæmi eller myelom (to kræfttyper, der udgår fra forskellige typer hvide blodlegemer), og som ofte får infektioner

Produktet indeholder desuden rekombinant humant hyaluronidase, der er et enzym, som har til formål at forbedre tilførslen af normalt humant immunglobulin under huden og øge dets optagelse i kroppen.

Det indeholder det aktive stof normalt humant immunglobulin.

Hvordan anvendes HyQvia?

HyQvia fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge eller sygeplejerske med erfaring i at behandle immundefektsyndromer.

HyQvia fås som to opløsninger til infusion (med drop) under huden. Først gives den ene opløsning, der indeholder rekombinant humant hyaluronidase. Derefter gives på samme sted en infusion af en opløsning af normalt humant immunglobulin (100 mg/ml). Indlægssedlen indeholder detaljerede anvisninger for anvendelsen af HyQvia.



Patienten eller dennes omsorgsgiver har mulighed for selv at give HyQvia efter at have fået tilstrækkelig instruktion. Dosis og hyppighed af infusionerne afhænger af den enkelte patient, og det kan være nødvendigt at ændre doserne, afhængigt af behandlingens virkning.

Hvordan virker HyQvia?

Det aktive stof i HyQvia, normalt humant immunglobulin, er et højtrenset protein, der er udvundet af blodet. Det indeholder immunglobulin G (IgG), som er en type antistof. IgG har været anvendt som lægemiddel siden 1950'erne og virker bredt mod en række organismer, der kan forårsage infektioner. HyQvias virkning består i, at det bringer et unormalt lavt IgG-indhold i blodet tilbage til det normale niveau.

HyQvia indeholder desuden rekombinant humant hyaluronidase. Dette er en form af det naturlige humane enzym hyaluronidase, der nedbryder hyaluronsyren. Denne syre findes i vævene i de små mellemrum mellem cellerne og bevirker, at området mellem cellerne midlertidigt bliver mere flydende. Når hyaluronidase gives under huden før det normale humane immunglobulin, øger det tilførslen af det aktive stof til underhuden og medvirker til, at det optages i kroppen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved HyQvia?

Normalt humant immunglobulin har været anvendt til behandling af disse sygdomme i mange år. I overensstemmelse med gældende retningslinjer for sådanne lægemidler blev HyQvia undersøgt i én hovedundersøgelse, der varede over et år og omfattede 89 patienter, som havde primære immundefektsyndromer (PID) og i forvejen var blevet behandlet med normalt humant immunglobulin i mindst tre måneder. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af alvorlige bakterielle infektioner i løbet af et års behandling.

Undersøgelsen viste, at HyQvia var i stand til at nedsætte dette antal til 0,03 pr. år. Dette var under det fastlagte maksimale antal til påvisning af effektivitet (som er én infektion årligt) og svarede til virkningen af andre godkendte produkter indeholdende normalt humant immunglobulin.

Denne undersøgelse blev udvidet til næsten fire år og bekræftede den positive langtidsvirkning og sikkerhed ved HyQvia.

Hvilke risici er der forbundet med HyQvia?

De almindeligste bivirkninger af HyQvia (som kan optræde hos flere end 1 ud af 10 personer) er lokale reaktioner såsom hævelse og ubehag på infusionsstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved HyQvia fremgår af indlægssedlen.

HyQvia må hverken anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for normalt humant immunglobulin eller andre af indholdsstofferne, eller hos patienter med allergi over for andre typer immunglobulin, navnlig hvis de har et meget lavt indhold af immunglobulin A (IgA) og danner antistoffer mod IgA. HyQvia må ikke indgives i et blodkar eller en muskel.

Hvorfor er HyQvia blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konstaterede, at HyQvia giver samme reduktion i antallet af alvorlige bakterielle infektioner som andre immunglobulinprodukter, og at anvendelsen af rekombinant hyaluronidase giver mulighed for meget længere mellemrum mellem infusionerne under huden, dog optræder lokale reaktioner lidt oftere. Muligheden for, at patienten eller

dennes omsorgsgiver selv indgiver lægemidlet derhjemme, kan desuden gøre produktet mere bekvemt at anvende. Selv om der har været betænkelighed ved, at de antistoffer, der udvikles imod rekombinant hyaluronidase, kunne forårsage bivirkninger ved at påvirke den naturlige version af enzymet, har resultaterne været beroligende. Udvalget afgjorde derfor, at fordelene ved HyQvia overstiger risiciene og anbefalede, at lægemidlet blev godkendt til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af HyQvia?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af HyQvia.

Andre oplysninger om HyQvia

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for HyQvia den 16. maj 2013.

Den fuldstændige EPAR for HyQvia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med HyQvia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.