



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# HyQvia

## Normales Immunglobulin vom Menschen

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für HyQvia. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von HyQvia zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über HyQvia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist HyQvia und wofür wird es angewendet?

HyQvia wird bei Patienten mit Immundefektsyndromen angewendet. Es handelt sich dabei um Patienten, deren Blut nicht ausreichend Antikörper (Proteine, die dem Körper helfen, Infektionen und andere Erkrankungen zu bekämpfen) enthält. Diese Antikörper werden auch als Immunglobuline bezeichnet. HyQvia wird als „Substitutionstherapie“ zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- primäre Immundefektsyndrome (PID, angeborene Unfähigkeit, ausreichend Antikörper zu bilden);
- niedrige Antikörperspiegel im Blut bei Patienten mit chronisch-lymphatischer Leukämie oder Myelom (zwei Krebserkrankungen, die unterschiedliche Arten weißer Blutkörperchen befallen), die unter häufigen Infektionen leiden.

Das Arzneimittel enthält zudem rekombinante humane Hyaluronidase, ein Enzym, durch das das normale Immunglobulin vom Menschen leichter unter die Haut verteilt und vom Körper aufgenommen werden kann.

HyQvia enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen.

### Wie wird HyQvia angewendet?

HyQvia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung darf nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Behandlung von Immundefektsyndromen eingeleitet und überwacht werden.



HyQvia ist in Form von zwei Lösungen erhältlich, die für die Infusion (per Tropf) unter die Haut bestimmt sind. Zuerst wird eine Lösung verabreicht, die rekombinante humane Hyaluronidase enthält, und im Anschluss daran wird an derselben Stelle eine Lösung infundiert, die normales Immunglobulin vom Menschen (100 mg/ml) enthält. Nähere Informationen über die Anwendung von HyQvia sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nach entsprechender Schulung kann HyQvia von dem Patienten selbst oder seiner Betreuungsperson verabreicht werden. Die Dosis und die Häufigkeit der Infusionen richten sich nach dem einzelnen Patienten und müssen unter Umständen je nachdem, wie der Patient auf das Arzneimittel anspricht, angepasst werden.

## **Wie wirkt HyQvia?**

Der in HyQvia enthaltene Wirkstoff, normales Immunglobulin vom Menschen, ist ein hochgereinigtes Protein, das aus dem Blut gewonnen wird. Es enthält Immunglobulin G (IgG), eine bestimmte Art von Antikörper. IgG wird seit den 1950er Jahren als Arzneimittel eingesetzt und besitzt vielfältige Wirkungen gegen Infektionserreger. HyQvia wirkt, indem es unnatürlich niedrige IgG-Spiegel im Blut normalisiert.

HyQvia enthält zudem rekombinante humane Hyaluronidase. Es handelt sich dabei um eine Form des natürlichen menschlichen Enzyms Hyaluronidase, das eine in den winzigen Zellzwischenräumen in den Geweben vorkommende, als Hyaluronsäure bezeichnete Substanz abbaut und dadurch den Bereich zwischen den Zellen vorübergehend flüssiger macht. Wird es vor dem normalen Immunglobulin vom Menschen unter die Haut verabreicht, trägt es zu einer verbesserten Verteilung des Wirkstoffs unter der Haut und dessen Aufnahme durch den Körper bei.

## **Welchen Nutzen hat HyQvia in den Studien gezeigt?**

Normales Immunglobulin vom Menschen wird seit vielen Jahren zur Behandlung dieser Erkrankungen angewendet. Gemäß den für diese Arzneimittel geltenden Leitlinien wurde HyQvia in einer einjährigen Hauptstudie bei 89 Patienten mit PID untersucht, die bereits über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten mit normalem Immunglobulin vom Menschen behandelt worden waren. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der schweren bakteriellen Infektionen, die während des einjährigen Behandlungszeitraums auftraten.

Die Studie zeigte, dass HyQvia diese Zahl auf 0,03 pro Jahr senken konnte. Dieser Wert liegt unterhalb der für den Nachweis der Wirksamkeit vordefinierten Anzahl (eine Infektion pro Jahr) und ähnelt dem Wert, der bei anderen zugelassenen Präparaten aus normalem Immunglobulin vom Menschen beobachtet wurde.

Diese Studie wurde auf fast vier Jahre verlängert, wobei sich Nutzen und Sicherheit von HyQvia langfristig bestätigten.

## **Welche Risiken sind mit HyQvia verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von HyQvia (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind lokale Reaktionen, wie etwa Schwellungen und Beschwerden an der Infusionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit HyQvia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

HyQvia darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen normales Immunglobulin vom Menschen, Hyaluronidase oder einen der sonstigen Bestandteile sind, oder bei Patienten, die allergisch gegen andere Arten von Immunglobulin sind, vor allem, wenn sie an einem Mangel (sehr niedrigen Spiegel) an Immunglobulin A (IgA) leiden und Antikörper gegen IgA aufweisen. HyQvia darf nicht in ein Blutgefäß oder einen Muskel verabreicht werden.

### **Warum wurde HyQvia zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur stellte fest, dass HyQvia die Anzahl schwerer bakterieller Infektionen in einem Ausmaß verringert, das dem bei anderen Immunglobulinpräparaten beobachteten Ausmaß ähnelt, und dass durch die Anwendung von rekombinanter Hyaluronidase die subkutanen Infusionen in sehr viel größeren Abständen verabreicht werden können, obwohl lokale Reaktionen etwas häufiger auftreten. Die Möglichkeit, dass dieses Arzneimittel vom Patienten selbst oder von dessen Betreuungsperson zu Hause verabreicht werden kann, könnte nach Ansicht des Ausschusses zudem zu einer verbesserten Anwendungsfreundlichkeit des Arzneimittels beitragen. Obwohl es Bedenken gab, dass gegen die rekombinante Hyaluronidase gebildete Antikörper durch Angriff auf die natürliche Enzymvariante Nebenwirkungen auslösen könnten, waren die diesbezüglichen Ergebnisse der Studien günstig. Der Ausschuss gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von HyQvia gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von HyQvia ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von HyQvia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über HyQvia**

Am 16. Mai 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von HyQvia in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für HyQvia finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit HyQvia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.