



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### HyQvia

#### Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του HyQvia. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του HyQvia.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του HyQvia, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το HyQvia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το HyQvia χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σύνδρομο ανοσοανεπάρκειας. Πρόκειται για ασθενείς των οποίων το αίμα δεν περιέχει αρκετά αντισώματα (πρωτεΐνες που βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις και άλλες νόσους), γνωστά επίσης και ως ανοσοσφαιρίνες. Το HyQvia χρησιμοποιείται ως «θεραπεία υποκατάστασης» για:

- σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (ασθενείς που γεννιούνται με αδυναμία παραγωγής επαρκών αντισωμάτων)
- την αντιμετώπιση των χαμηλών επιπέδων αντισωμάτων στο αίμα ασθενών που πάσχουν από χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία ή μυέλωμα (δύο μορφές καρκίνου που επηρεάζουν διάφορους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων) και προσβάλλονται συχνά από λοιμώξεις.

Το προϊόν περιέχει επίσης ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση, ένα ένζυμο που βοηθάει στην υποδόρια χορήγηση της ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης και στη βελτίωση της απορρόφησής της από τον οργανισμό.

Το HyQvia περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το HyQvia;**

Το HyQvia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό με εμπειρία στη θεραπεία των συνδρόμων ανοσοανεπάρκειας.



Το HyQvia διατίθεται με τη μορφή δύο διαλυμάτων για υποδόρια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Πρώτα χορηγείται το διάλυμα που περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση και στη συνέχεια χορηγείται το διάλυμα που περιέχει ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (100 mg/ml) με έγχυση στο ίδιο σημείο. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του HyQvia περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους την έγχυση του HyQvia. Η δόση και η συχνότητα των εγχύσεων εξαρτάται από τον εκάστοτε ασθενή και ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

## **Πώς δρα το HyQvia;**

Η δραστική ουσία του HyQvia, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, είναι μια υψηλώς κεκαθαρμένη πρωτεΐνη που εκχυλίζεται από το αίμα. Περιέχει ανοσοσφαιρίνη G (IgG), η οποία είναι ένας τύπος αντισώματος. Η IgG χρησιμοποιείται ως φάρμακο από τη δεκαετία του 1950 και έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι οργανισμών που προκαλούν λοιμώξεις. Το HyQvia δρα αποκαθιστώντας στο αίμα τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα της IgG στα φυσιολογικά τους επίπεδα.

Το HyQvia περιέχει επίσης ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση. Πρόκειται για μια μορφή ενός φυσικά παραγόμενου ανθρώπινου ενζύμου, της υαλουρονιδάσης, που διασπά μια ουσία, καλούμενη υαλουρονικό οξύ, η οποία υπάρχει στους ιστούς που βρίσκονται στα μικρά κενά μεταξύ των κυττάρων, καθιστώντας προσωρινά την περιοχή ανάμεσα στα κύτταρα πιο υδαρή. Η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση, χορηγούμενη υποδόρια πριν από την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, συμβάλλει στη βελτίωση της χορήγησης της δραστικής ουσίας και στην απορρόφησή της από τον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη του HyQvia σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία των νόσων αυτών. Σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές για τα εν λόγω φάρμακα, διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του HyQvia η οποία διήρκεσε πάνω από ένα έτος και στην οποία μετείχαν 89 ασθενείς με σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας, οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για τουλάχιστον τρεις μήνες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων που εμφανίστηκαν σε ένα έτος θεραπείας.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το HyQvia κατάφερε να μειώσει τον αριθμό αυτό σε 0,03 ανά έτος. Ο αριθμός αυτός είναι μικρότερος από τον προκαθορισμένο αριθμό λοιμώξεων που απαιτείται για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας (ήτοι μία λοίμωξη ανά έτος) και ήταν παρόμοιος με αυτόν που παρατηρείται με άλλα εγκεκριμένα προϊόντα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Η μελέτη αυτή, η οποία παρατάθηκε και διήρκεσε 4 σχεδόν χρόνια, επιβεβαίωσε τα μακροχρόνια οφέλη και την ασφάλεια του HyQvia.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το HyQvia;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του HyQvia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι τοπικές αντιδράσεις όπως οίδημα και δυσφορία στο σημείο της έγχυσης. Ο πλήρης

κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το HyQvía περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το HyQvía δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη ή στην υαλουρονιδάση, ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία σε άλλους τύπους ανοσοσφαιρίνης, ιδίως σε περιπτώσεις έλλειψης (πολύ χαμηλά επίπεδα) ανοσοσφαιρίνης A (IgA) και ύπαρξης αντισωμάτων έναντι της IgA. Το HyQvía δεν πρέπει να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο ή μυ.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το HyQvía;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επεσήμανε ότι το HyQvía επιφέρει παρόμοια μείωση στον αριθμό των σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων με αυτήν που παρατηρείται με άλλα προϊόντα ανοσοσφαιρίνης, η δε χρήση ανασυνδυασμένης υαλουρονιδάσης επιτρέπει τη μεσολάβηση μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος μεταξύ των υποδόριων εγχύσεων, παρά το γεγονός ότι οι τοπικές αντιδράσεις είναι ελαφρώς πιο συχνές. Η δυνατότητα χορήγησης του φαρμάκου κατ' οίκον από τους ίδιους τους ασθενείς ή από τα άτομα που τους φροντίζουν ενδέχεται να διευκολύνει τη λήψη του προϊόντος. Παρότι διατυπώθηκαν ανησυχίες ότι τα αντισώματα που αναπτύσσονται έναντι της ανασυνδυασμένης υαλουρονιδάσης μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζοντας τη φυσική μορφή του ενζύμου, τα αποτελέσματα των μελετών ήταν καθησυχαστικά. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του HyQvía υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του HyQvía;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του HyQvía έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

### **Λοιπές πληροφορίες για το HyQvía**

Στις 16 Μαΐου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το HyQvía.

Η πλήρης EPAR του HyQvía διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το HyQvía, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.