



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

HyQvia

inimese normaalimmunoglobuliin

See on ravimi HyQvia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta HyQvia kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate HyQvia kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on HyQvia ja milleks seda kasutatakse?

HyQviat kasutatakse immuunpuudulikkuse sündroomidega patsientide raviks. Need on patsiendid, kelle veres ei ole piisaval määral antikehi ehk immunoglobuliine (valgud, mis aitavad organismil võidelda infektsioonide ja teiste haigustega). HyQviat kasutatakse asendusravina:

- primaarsete immuunpuudulikkuse sündroomide korral (haigused, mille korral organismis ei teki piisavalt antikehi);
- vere väikese antikehade sisaldusega patsientidel, kellel on krooniline lümfoidne leukeemia või müeloom (kaks verevähki, mis mõjutavad vere valgeliblede eri tüüpe) ja sagedad infektsioonid.

See ravim sisaldab ka rekombinantset inimese hüaluronidaasi. See ensüüm parandab inimese normaalimmunoglobuliini jaotumist naha all ja imendumist organismis.

HyQvia sisaldab toimeainena inimese normaalimmunoglobuliini.

Kuidas HyQviat kasutatakse?

HyQvia on retseptiravim. Ravi tohib alustada immuunpuudulikkuse sündroomidega patsientide ravis kogenud arst või meditsiiniõde ja see peab toimuma tema järelevalve all.

HyQviat turustatakse kahe nahaaluse infusiooni lahusena. Kõigepealt manustatakse rekombinantset inimese hüaluronidaasi sisaldavat lahust ja seejärel manustatakse infusioonina samasse kehapiirkonda inimese normaalimmunoglobuliini lahust (100 mg/ml). HyQvia kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Pärast vastava väljaõppe saamist võivad patsiendid või nende hooldajad HyQviat ise manustada. HyQvia annus ja infusioonide sagedus (st kui sageli HyQviat manustatakse) on igal patsiendil erinev ning neid võib ravivastuse alusel kohandada.

Kuidas HyQvia toimib?

HyQvia toimeaine, inimese normaalimmunoglobuliin, on vereplasmast eraldatud ülipuhastatud valk. HyQvia sisaldab immunoglobuliini G (IgG), mis on teatud tüüpi antikeha. IgG-d on meditsiinis kasutatud juba alates 1950. aastatest ja sel on mitmekülgne toime infektsioonide põhjustavatele mikroorganismidele. HyQvia suurendab vere ebanormaalselt väikese IgG-sisalduse normaalsele tasemele.

HyQvia sisaldab ka rekombinantset inimese hüaluronidaasi. See loodusliku inimensüümi hüaluronidaasi erivorm lagundab hüaluroonhapet, mida leidub kudedes rakkude vahel. Selle tulemusena muutub rakkudevahelises ruumis sisalduv aine ajutiselt vedelamaks. Hüaluronidaasi nahaalne manustamine enne inimese normaalimmunoglobuliini manustamist parandab HyQvia toimeaine jaotumist naha all ja selle imendumist organismis.

Milles seisneb uuringute põhjal HyQvia kasulikkus?

Inimese normaalimmunoglobuliini on nimetatud haiguste raviks kasutatud juba aastaid. Nende ravimite kasutamise kehtivate suunistega kooskõlas on HyQviat uuritud ühes põhiuuringus, mis kestis üle aasta ja milles osales 89 primaarse immuunpuudulikkuse sündroomiga patsienti, keda oli juba vähemalt kolm kuud ravitud inimese normaalimmunoglobuliiniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli raskete bakteriaalsete infektsioonide arv üheaastase raviperioodi vältel.

Uuringus selgus, et HyQvia vähendas seda arvu 0,03 juhuni aastas. See oli vähem kui efektiivsuse tõendamiseks eelmäaratletud arv (1 infektsioon aastas) ja sarnanes teiste müügiloaga inimese normaalimmunoglobuliinide kasutamisel täheldatuga.

Uuringut pikendati ligikaudu 4 aastale ja see tõendas HyQvia pikaajalist kasulikkust ja ohutust.

Mis riskid HyQviaga kaasnevad?

HyQvia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lokaalsed reaktsioonid, näiteks turse ja ebamugavustunne infusioonikohas. HyQvia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

HyQviat ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese normaalimmunoglobuliini või hüaluronidaasi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), ega patsiendid, kes on allergilised teiste immunoglobuliinide tüüpide suhtes, eriti kui neil on immunoglobuliini A (IgA) puudulikkus (väga väike sisaldus) ja neil on IgA vastased antikehad. HyQviat ei tohi manustada veresoonde ega lihasesse.

Miks HyQvia heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et HyQvia kasutamisel saavutati raskete bakteriaalsete infektsioonide arvu samasugune vähenemine kui teiste müügiloaga inimese normaalimmunoglobuliinide kasutamisel ja et rekombinantse hüaluronidaasi kasutamine võimaldab manustada nahaaluseid infusioone palju pikemate ajavahemike tagant, ehkki lokaalseid reaktsioone esineb seejuures veidi sagedamini. Patsientide või nende hooldajate võimalus ise kodus ravimit manustada võib samuti suurendada ravimi

kasutusmugavust. Kuigi on avaldatud kahtlusi, et rekombinantse hüaluronidaasi vastu tekkivad antikehad võivad loodusliku ensüümi toimet mõjutades põhjustada kõrvalnähte, ei ole uuringud seda kinnitanud. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et HyQvia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada HyQvia ohutu ja efektiivne kasutamine?

HyQvia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave HyQvia kohta

Euroopa Komisjon andis HyQvia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 16. mail 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst HyQvia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate HyQviaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.