



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# HyQvia

## Ihmisen normaali immunoglobuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä HyQvia. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja HyQvian käytöstä.

Potilas saa HyQvian käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä HyQvia on ja mihin sitä käytetään?

HyQviaa annetaan potilaille, joilla on jokin immuunivajavuusoireyhtymä. Näiden potilaiden veressä ei ole tarpeeksi vasta-aineita (proteiineja, jotka auttavat elimistöä torjumaan infektioita ja muita sairauksia). Nämä vasta-aineet tunnetaan myös immunoglobuliineina. HyQviaa käytetään korvaushoitona, ja sillä hoidetaan seuraavia sairauksia:

- primäärit immuunivajavuusoireyhtymät (PID-oireyhtymä, jota sairastavan ihmisen elimistö on synnynnäisesti kyvytön tuottamaan tarpeeksi vasta-aineita)
- veren vähäinen vasta-ainepitoisuus potilailla, joilla on krooninen lymfosyyttinen leukemia tai myelooma (syöpiä, jotka vaikuttavat erityyppisiin valkosoluihin) ja usein infektioita.

Lisäksi valmiste sisältää rekombinanttia ihmisen hyaluronidaasia. Se on entsyymi, jonka avulla ihmisen normaali immunoglobuliini saadaan vietyä ihon alle. Se myös parantaa immunoglobuliinin imeytymistä elimistöön.

HyQvian vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.

### Miten HyQviaa käytetään?

HyQviaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa ja hoitoa saa valvoa vain lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on kokemusta immuunivajavuusoireyhtymien hoidosta.

HyQvia on saatavana kahtena liuoksena, jotka infusoidaan (tiputetaan) ihon alle. Potilaalle annetaan ensin rekombinanttia ihmisen hyaluronidaasia sisältävä liuos, jonka jälkeen ihmisen normaalia



immunoglobuliinia (100 mg/ml) sisältävä liuos annetaan infuusiona samaan paikkaan. Tarkempaa tietoa HyQvian käytöstä on pakkausselosteessa.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat antaa HyQvian itse saatuaan sitä varten asianmukaista opastusta. Infusioiden annos ja antotiheys (se, kuinka usein lääkettä annetaan) määräytyvät yksilöllisesti jokaisen potilaan tilanteen perusteella, ja niitä voi olla tarpeen muuttaa potilaan vasteen mukaisesti.

## Miten HyQvia vaikuttaa?

HyQvian vaikuttava aine, ihmisen normaali immunoglobuliini, on erittäin tehokkaasti puhdistettu proteiini, joka on saatu ihmisen verestä. Se sisältää immunoglobuliini G:tä (IgG), joka on eräntyyppinen vasta-aine. IgG:tä on käytetty lääkkeenä 1950-luvulta lähtien, ja se vaikuttaa hyvin monenlaisiin infektioita aiheuttaviin organismeihin. HyQvia vaikuttaa palauttamalla potilaan veren epätavallisen alhaisen IgG-pitoisuuden normaalitasolle.

HyQvia sisältää myös rekombinanttia ihmisen hyaluronidaasia. Se on yksi muoto ihmisen luonnollisesta entsyymistä, hyaluronidaasista. Se hajottaa ainetta nimeltä hyaluronihappo, jota on kudoksissa solujen välissä olevassa pienessä tilassa. Tällöin solujen välinen tila muuttuu hetkellisesti nestemäisemmäksi. Kun sitä annetaan ihon alle ennen ihmisen normaalia immunoglobuliinia, vaikuttava aine menee ihon alle ja imeytyy elimistöön paremmin.

## Mitä hyötyä HyQviasta on havaittu tutkimuksissa?

Ihmisen normaalia immunoglobuliinia on käytetty näiden sairauksien hoitoon useiden vuosien ajan. Näitä lääkkeitä koskevien nykyisten ohjeiden mukaisesti HyQviaa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Se kesti yli vuoden, ja siihen osallistui 89 PID-potilasta, joita oli jo hoidettu ihmisen normaalilla immunoglobuliinilla vähintään kolmen kuukauden ajan. Tehon pääasiallinen mitta yli vuoden mittaisen hoidon aikana oli kehittyneiden vakavien bakteeri-infektioiden määrä.

Tutkimus osoitti, että HyQvia pienensi määrän 0,03 infektiioon vuodessa. Luku oli pienempi kuin tehon osoittamiseksi vaadittava ennalta määritetty luku (yksi infektio vuodessa), ja se oli samanlainen kuin muiden hyväksytyjen ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävien valmisteiden yhteydessä todettu luku.

Tätä tutkimusta jatkettiin lähes neljäksi vuodeksi, ja se vahvisti HyQvian edut ja turvallisuuden pitkällä aikavälillä.

## Mitä riskejä HyQviaan liittyy?

HyQvian yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat paikalliset reaktiot, esimerkiksi infuusiopaikassa ilmenevä turvotus ja epämukavuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista HyQvian ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

HyQviaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai hyaluronidaasille tai jollekin muulle HyQvian sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, jotka ovat allergisia muille immunoglobuliineille, etenkin jos heillä on immunoglobuliini A:n (IgA:n) puutos ja heillä on IgA:n vasta-aineita. HyQviaa ei saa injektoida verisuoneen tai lihakseen.

## Miksi HyQvia on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että HyQvia vähentää vakavien bakteeri-infektioiden määrää yhtä paljon kuin muut immunoglobuliinivalmisteet, ja rekombinantin hyaluronidaasin käyttämisen ansiosta ihonalaisia infuusioita voidaan antaa paljon pidemmin väliajoin, joskin paikalliset reaktiot ovat hieman yleisempiä. Potilailla tai heidän hoitajillaan on mahdollisuus antaa lääke itse, mikä saattaa myös parantaa valmisteen käytön helppoutta. Rekombinanttia hyaluronidaasia vastaan kehittyvien vasta-aineiden pelättiin voivan aiheuttaa sivuvaikutuksia, koska ne vaikuttavat entsyymien luonnolliseen versioon, mutta tutkimuksen tulokset lievittivät tätä pelkoa. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että HyQvian hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa HyQvian turvallinen ja tehokas käyttö?

HyQvian turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## Muuta tietoa HyQviasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan HyQviaa varten 16. toukokuuta 2013.

HyQviaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja HyQvia-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.