



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

HyQvia

Immunoglobuline humaine normale

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à HyQvia. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser HyQvia.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de HyQvia, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que HyQvia et dans quel cas est-il utilisé?

HyQvia est utilisé chez les patients présentant des syndromes de déficit immunitaire. Il s'agit de patients dont le sang ne contient pas suffisamment d'anticorps (protéines qui aident le corps à lutter contre les infections et d'autres maladies), également appelés immunoglobulines. HyQvia est utilisé comme «traitement de substitution» en cas de:

- syndromes de déficits immunitaires primitifs (DIP), lorsque les patients sont nés avec une incapacité de produire suffisamment d'anticorps;
- faibles taux d'anticorps dans le sang chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique ou de myélome (deux cancers touchant différents types de globules blancs) et qui souffrent d'infections fréquentes.

Le produit contient également de la hyaluronidase humaine recombinante, qui est une enzyme utilisée pour faciliter l'administration de l'immunoglobuline humaine normale sous la peau et pour améliorer son absorption par le corps.

HyQvia contient le principe actif appelé immunoglobuline humaine normale.

Comment HyQvia est-il utilisé?

HyQvia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ou un(e) infirmier(ère) expérimenté(e) dans le traitement des syndromes de déficits immunitaires.



HyQvia est disponible sous la forme de deux solutions pour perfusion (goutte-à-goutte) sous la peau. Une solution contenant la hyaluronidase humaine recombinante est injectée d'abord, puis une solution contenant l'immunoglobuline humaine normale (100 mg/ml) est administrée par perfusion au même endroit. Des informations détaillées sur la manière d'utiliser HyQvia sont fournies dans la notice.

Les patients ou leur personnel soignant peuvent administrer eux-mêmes HyQvia, après avoir reçu une formation appropriée. La dose et la fréquence des perfusions (combien de fois le médicament est administré dans un temps donné) dépendent de chaque patient et peuvent devoir être ajustées en fonction de sa réponse.

Comment HyQvia agit-il?

Le principe actif de HyQvia, l'immunoglobuline humaine normale, est une protéine hautement purifiée, extraite du sang. Elle contient l'immunoglobuline G (IgG), qui est un type d'anticorps. L'IgG est utilisée en médecine depuis les années 1950 et possède un large spectre d'activité contre des organismes pouvant causer des infections. HyQvia agit en ramenant les taux d'IgG anormalement bas à leur niveau normal dans le sang.

HyQvia contient également de la hyaluronidase humaine recombinante. Il s'agit d'une forme de l'enzyme humaine naturelle, la hyaluronidase, qui dégrade une substance appelée acide hyaluronique, présente dans les minuscules espaces entre les cellules des tissus, dont elle rend ainsi le contenu temporairement plus liquide. Lorsqu'elle est administrée sous la peau avant l'immunoglobuline humaine normale, elle facilite l'injection du principe actif sous la peau et améliore son absorption par le corps.

Quels sont les bénéfices de HyQvia démontrés au cours des études?

L'immunoglobuline humaine normale est utilisée pour traiter ces maladies depuis de nombreuses années. Conformément aux lignes directrices actuelles relatives à ces médicaments, HyQvia a fait l'objet d'une étude principale menée sur un an et incluant 89 patients atteints de DIP, qui avaient déjà reçu un traitement par de l'immunoglobuline humaine normale pendant au moins trois mois. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'infections bactériennes graves qui s'étaient développées au cours d'une année de traitement.

L'étude a montré que HyQvia permettait de réduire ce nombre à 0,03 par an, ce qui était inférieur au nombre prédéfini à ne pas dépasser pour démontrer l'efficacité (à savoir une infection par an) et similaire à celui observé avec d'autres produits autorisés à base d'immunoglobuline humaine normale.

Cette étude a été prolongée jusqu'à près de 4 années et a confirmé les bénéfices et la sécurité à long terme de HyQvia.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de HyQvia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous HyQvia (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des réactions locales, telles qu'un gonflement et une gêne au niveau du site de perfusion. Pour une description complète des effets indésirables observés sous HyQvia, voir la notice.

HyQvia ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'immunoglobuline humaine normale, à la hyaluronidase ou à l'un des autres composants, ni chez les patients qui sont allergiques à d'autres types d'immunoglobulines, en particulier lorsqu'ils présentent

des déficits (taux très bas) d'immunoglobuline A (IgA) et qu'ils produisent des anticorps contre l'IgA. HyQvia ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Pourquoi HyQvia est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté que HyQvia produit une réduction du nombre d'infections bactériennes graves, similaire à celle observée avec d'autres produits à base d'immunoglobulines, et que l'utilisation de hyaluronidase recombinante permet d'espacer beaucoup plus les perfusions sous-cutanées, bien que les réactions locales soient légèrement plus fréquentes. Le fait que les patients ou leurs personnels soignants puissent administrer eux-mêmes le médicament à domicile améliore également la commodité du produit. Les résultats des études se sont avérés rassurants, en dépit des préoccupations liées au fait que les anticorps qui se développent contre la hyaluronidase recombinante pourraient provoquer des effets indésirables en affectant la version naturelle de l'enzyme. Par conséquent le comité a estimé que les bénéfices de HyQvia sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de HyQvia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de HyQvia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à HyQvia:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour HyQvia, le 16 mai 2013.

L'EPAR complet relatif à HyQvia est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par HyQvia, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.