



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

HyQvia

normalni ljudski imunoglobulin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek HyQvia. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka HyQvia.

Praktične informacije o primjeni lijeka HyQvia bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je HyQvia i za što se koristi?

Lijek HyQvia primjenjuje se u bolesnika sa sindromima imunodeficijencije. To su bolesnici čija krv ne sadrži dovoljno protutijela (proteina koji tijelu pomažu u borbi protiv infekcija i drugih bolesti), koja su također poznata pod nazivom imunoglobulini. Lijek HyQvia primjenjuje se kao „nadomjesna terapija“ za liječenje:

- sindroma primarne imunodeficijencije (PID se javlja u bolesnika rođenih s nemogućnošću stvaranja dovoljno protutijela);
- niske razine protutijela u krvi bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom ili mijelomom (dvjema vrstama raka koje zahvaćaju bijele krvne stanice) i bolesnika s učestalim infekcijama.

Proizvod također sadrži rekombinantnu ljudsku hijaluronidazu, tj. enzim koji pomaže u dostavljanju normalnog ljudskog imunoglobulina pod kožu i poboljšava njegovu apsorpciju u tijelu.

Lijek HyQvia sadrži djelatnu tvar normalni ljudski imunoglobulin.

Kako se HyQvia koristi?

HyQvia se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik ili medicinska sestra s iskustvom u liječenju sindroma imunodeficijencije.

Lijek HyQvia dostupan je u obliku dvije otopine za potkožnu infuziju (drip). Prvo se primjenjuje otopina koja sadrži rekombinantnu ljudsku hijaluronidazu, a nakon toga se na istom mjestu primjenjuje otopina koja sadrži normalni ljudski imunoglobulin (100 mg/ml). Detaljne informacije o primjeni lijeka HyQvia nalaze se u uputi o lijeku.



Nakon odgovarajućeg osposobljavanja, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno primjenjivati lijek HyQvia. Doziranje i učestalost infuzija ovise o pojedinom pacijentu, te ih je možda potrebno prilagoditi ovisno o njegovu odgovoru.

Kako djeluje HyQvia?

Djelatna tvar u lijeku HyQvia, normalni ljudski imunoglobulin, iznimno je pročišćen protein izvađen iz krvi. Sadrži imunoglobulin G (IgG) koji je vrsta protutijela. IgG se upotrebljava kao lijek od 1950.-ih godina i ima velik raspon djelovanja protiv organizama koji mogu uzrokovati infekciju. Lijek HyQvia djeluje tako da omogućuje vraćanje abnormalno niske razine IgG-a u krvi na normalnu razinu.

Lijek HyQvia također sadrži rekombinantnu ljudsku hijaluronidazu. To je vrsta prirodnog ljudskog enzima, hijaluronidaze, koji razgrađuje tvar koja se naziva hijaluronska kiselina a koja se nalazi u sitnim međustaničnim prostorima tkiva, čime se privremeno smanjuje viskoznost tekućine u međustaničnom prostoru. Primjenjuje se pod kožu prije normalnog ljudskog imunoglobulina radi olakšavanja dostave djelatne tvari pod kožu i njezine apsorpciju u tijelu.

Koje su koristi lijeka HyQvia dokazane u ispitivanjima?

Normalni ljudski imunoglobulin upotrebljava se za liječenje tih bolesti niz godina. U skladu s trenutačnim smjernicama za te lijekove, lijek HyQvia ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je trajalo godinu dana i obuhvatilo 89 bolesnika s PID-om koji su prethodno liječeni normalnim ljudskim imunoglobulinom barem tri mjeseca. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj ozbiljnih bakterijskih infekcija koje su se razvile tijekom jednogodišnjeg liječenja.

Ispitivanje je pokazalo da se primjenom lijeka HyQvia taj broj smanjio na 0,03 godišnje. To znači da je bio manji od unaprijed određenog broja potrebnog za dokazivanje djelotvornosti (jedna infekcija godišnje) te da je sličan broju koji je utvrđen za druge odobrene proizvode koji sadrže normalni ljudski imunoglobulin.

Ispitivanje je produljeno na gotovo četiri godine i njime su potvrđene dugotrajne koristi i sigurnost lijeka HyQvia.

Koji su rizici povezani s lijekom HyQvia?

Najčešće nuspojave lijeka HyQvia (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) lokalne su reakcije na mjestu infuzije, poput oticanja i nelagode. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka HyQvia potražite u uputi o lijeku.

Lijek HyQvia ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na normalni ljudski imunoglobulin ili hijaluronidazu ili bilo koju drugu pomoćnu tvar, ni u bolesnika koji su alergični na druge vrste imunoglobulina, posebice ako imaju manjak (vrlo niske razine) imunoglobulina A (IgA) i protutijela protiv imunoglobulina A (IgA). HyQvia se ne smije primjenjivati intravenski ili intramuskularno.

Zašto je lijek HyQvia odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMO) pri Agenciji zaključio je da lijek HyQvia uzrokuje slično smanjenje broja ozbiljnih bakterijskih infekcija u usporedbi s ostalim proizvodima koji sadrže imunoglobulin te da primjena rekombinantne hijaluronidaze omogućuje davanje potkožnih infuzija u mnogo duljim razmacima, iako su lokalne reakcije neznatno učestalije. Bolesnici ili njihovi njegovatelji

mogu sami primjenjivati lijek kod kuće, što također može pridonijeti praktičnosti proizvoda. Rezultati ispitivanja odagnali su zabrinutosti da bi protutijela koja se razvijaju protiv rekombinantne hijaluronidaze mogla uzrokovati nuspojave djelujući na prirodnu inačicu enzima. Stoga je Odbor odlučio da koristi od lijeka HyQvia nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka HyQvia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka HyQvia nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku HyQvia

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka HyQvia u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 16. svibnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek HyQvia nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom HyQvia pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07.2016.