



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

HyQvia

Humán normál immunglobulin

Ez a dokumentum a HyQvia-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a HyQvia alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a HyQvia alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a HyQvia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A HyQvia immunhiányos szindrómákban szenvedő betegeknél alkalmazható. Az ilyen betegek vére nem tartalmaz elegendő antitestet (olyan fehérjéket, amelyek segítik a szervezetet a fertőzések és más betegségek leküzdésében), más néven immunglobulint. A HyQvia-t az alábbi állapotok kezelésére alkalmazzák „helyettesítő kezelésként”:

- elsődleges immunhiányos szindrómák (primer immundeficiencia, PID; az ilyen betegek veleszületetten képtelenek elegendő antitestet termelni);
- alacsony antitestszint a vérben krónikus limfocitás leukémiában vagy mielómában (két, a fehérvérsejtek különböző típusait érintő daganatos betegség) szenvedő betegeknél, akiknél gyakran lép fel fertőzés.

A készítmény rekombináns humán hialuronidázt is tartalmaz; ez egy enzim, amely segíti a humán normál immunglobulin bejutását a bőr alá, és javítja annak felszívódását a szervezetben.

A HyQvia humán normál immunglobulint tartalmaz hatóanyagként.

Hogyan kell alkalmazni a HyQvia-t?

A HyQvia csak receptre kapható, és a kezelést az immunhiányos szindrómák kezelésében jártas orvosnak vagy egészségügyi szakembernek kell megkezdenie, illetve nyomon követnie.



A HyQvia két, bőr alá beadható oldatos infúzió formájában áll rendelkezésre. Először a rekombináns humán hialuronidázt tartalmazó oldatot, majd a humán normál immunglobulint tartalmazó oldatot (100 mg/ml) kell beadni, mindkettőt infúzióban és ugyanarra a helyre. A HyQvia alkalmazásával kapcsolatban részletes információk a betegtájékoztatóban találhatók.

A betegek vagy gondozók saját maguk is beadhatják a HyQvia-t, miután megfelelő betanításban részesültek. Az infúziók adagja és gyakorisága az adott betegtől függ, és előfordulhat, hogy a beteg válaszreakciója alapján módosítani kell azokat.

Hogyan fejti ki hatását a HyQvia?

A HyQvia hatóanyaga a humán normál immunglobulin, amely a vérből kivont, nagymértékben tisztított fehérje. Immunglobulin G-t (IgG) tartalmaz, amely egyfajta antitest. Az IgG-t az 1950-es évek óta alkalmazzák gyógyszerként, és a fertőzések előidézésére képes organizmusok elleni széles hatásspektrummal rendelkezik. A HyQvia úgy fejti ki hatását, hogy a vérben visszaállítja a rendellenesen alacsony IgG-szintet annak normál tartományába.

A HyQvia rekombináns humán hialuronidázt is tartalmaz. Ez a természetes emberi enzim, a hialuronidáz egyik formája, amely a szövetekben a sejtek közötti kis térben jelen lévő, hialuronsav nevű anyagot bontja le, és így a sejtközi térben átmenetileg több folyadék gyülemlik fel. Ha a normál humán immunglobulin előtt kerül beadásra a bőr alá, segíti a hatóanyag bejutását a bőr alá és annak felszívódását a szervezetben.

Milyen előnyei voltak a HyQvia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A humán normál immunglobulint már sok éve alkalmazzák az említett betegségek kezelésére. Az e gyógyszerekre vonatkozó jelenlegi iránymutatásokkal összhangban a HyQvia-t egy fő vizsgálatban értékelték, amelyet egy éven át végeztek 89 olyan, elsődleges immunhiányban (PID) szenvedő beteg bevonásával, akik korábban legalább 3 hónapig részesültek humán normál immunglobulinnal végzett kezelésben. A fő hatékonysági mutató a kezelés egy éve alatt kialakuló súlyos bakteriális fertőzések száma volt.

A vizsgálat alapján a HyQvia ezt a számot évi 0,03-ra volt képes csökkenteni. Ez a hatásosság kimutatásához szükséges, előre meghatározott szám alatt maradt (ez egy fertőzés évente), és hasonló volt az egyéb törzskönyvezett humán normál immunglobulin készítmények esetében megfigyelthez.

Ez a vizsgálat közel 4 évig tartott, és igazolta a HyQvia hosszú távú előnyeit és biztonságosságát.

Milyen kockázatokkal jár a HyQvia alkalmazása?

A HyQvia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a helyi reakciók, például az infúzió beadásának helyén fellépő duzzanat és kellemetlen érzés. A HyQvia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A HyQvia nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a normál humán immunglobulinnal, a hialuronidázzal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve olyan betegeknél, akik allergiásak egyéb immunglobulin-típusokkal szemben, különösen, ha immunglobulin-A (IgA) hiányban (nagyon alacsony szint) szenvednek, illetve IgA-val szembeni antitestekkel rendelkeznek. A HyQvia nem adható be vérérbe vagy izomba.

Miért engedélyezték a HyQvia forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a HyQvia az egyéb immunglobulin készítmények esetében megfigyelthez hasonló mértékben csökkenti a súlyos bakteriális fertőzések számát, és a rekombináns hialuronidáz alkalmazása lehetővé teszi, hogy a szubkután infúziókat sokkal hosszabb időközönként adják be, bár a helyi reakciók némileg gyakoribbak. Annak lehetősége, hogy a betegek, illetve gondozóik otthon is beadhatják a gyógyszert, szintén kényelmesebbé teheti a készítmény alkalmazását. Bár korábban aggályok merültek fel azzal kapcsolatban, hogy a rekombináns hialuronidázzal szemben termelődő antitestek mellékhatásokat okozhatnak, befolyásolva az enzim természetes változatát, a vizsgálatok eredményei megnyugtatóak voltak. A bizottság megállapította, hogy a HyQvia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a HyQvia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A HyQvia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A HyQvia-val kapcsolatos egyéb információ

2013. május 16-án az Európai Bizottság a HyQvia-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A HyQvia-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a HyQvia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.