



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

HyQvia

immunoglobulina umana normale

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per HyQvia. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di HyQvia.

Per informazioni pratiche sull'uso di HyQvia i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa HyQvia?

HyQvia è usato nei pazienti con sindromi da immunodeficienza. Si tratta di pazienti il cui sangue non contiene un quantitativo sufficiente di anticorpi (proteine che aiutano l'organismo a combattere le infezioni e altre malattie), noti anche come immunoglobuline. HyQvia è usato come "terapia sostitutiva" nel trattamento di:

- sindromi da immunodeficienza primaria (PID, osservate in persone con un'incapacità dalla nascita di produrre un numero sufficiente di anticorpi);
- bassi livelli di anticorpi nel sangue in pazienti con leucemia linfocitica cronica o con mieloma (due tipi di tumori che interessano tipologie diverse di globuli bianchi) e che contraggono infezioni frequenti.

Il prodotto contiene anche ialuronidasi umana ricombinante, un enzima usato per facilitare l'infusione (iniezione goccia a goccia) di immunoglobulina umana normale per via sottocutanea (sotto pelle) e il suo assorbimento da parte dell'organismo.

HyQvia contiene il principio attivo immunoglobulina umana normale.

Come si usa HyQvia?

HyQvia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico o un infermiere esperto nel trattamento delle sindromi da immunodeficienza.

HyQvia è disponibile sotto forma di due soluzioni per infusione sottocutanea. Inizialmente viene iniettata una soluzione contenente ialuronidasi umana ricombinante, a seguire viene somministrata per



infusione, attraverso lo stesso punto di accesso, una soluzione contenente immunoglobulina umana normale (100 mg/ml). Per informazioni dettagliate sull'uso di HyQvia, vedere il foglio illustrativo.

I pazienti o le persone che si prendono cura di loro possono somministrare HyQvia dopo aver ricevuto opportune istruzioni. La dose e la frequenza delle infusioni dipendono dal singolo paziente e possono essere modificate in base alla risposta.

Come agisce HyQvia?

Il principio attivo di HyQvia, l'immunoglobulina umana normale, è una proteina altamente purificata estratta dal sangue. Esso contiene immunoglobulina G (IgG), che è un tipo di anticorpo. L'IgG è usata come medicinale dagli anni Cinquanta e svolge un'attività ad ampio raggio contro gli organismi che provocano infezioni. HyQvia agisce ripristinando livelli di IgG atipicamente bassi nel sangue a valori normali.

HyQvia contiene anche ialuronidasi umana ricombinante, una forma dell'enzima umano naturale ialuronidasi che scinde una sostanza, denominata acido ialuronico, presente nei tessuti nei minuscoli spazi tra le cellule, riducendo in maniera transitoria la viscosità all'interno di questi spazi. Se somministrata per via sottocutanea prima dell'immunoglobulina umana normale, la ialuronidasi umana ricombinante facilita la diffusione del principio attivo sotto la cute e ne permette un maggiore assorbimento da parte dell'organismo.

Quali benefici di HyQvia sono stati evidenziati negli studi?

L'immunoglobulina umana normale viene usata nel trattamento di queste malattie da molti anni. HyQvia è stato esaminato, in conformità alle linee guida attuali su tali medicinali, nell'ambito di uno studio principale durato più di un anno, cui hanno partecipato 89 pazienti con PID che erano già stati trattati con immunoglobulina umana normale per almeno tre mesi. La principale misura dell'efficacia era il numero di infezioni batteriche gravi contratte dai pazienti nell'arco di un anno di trattamento.

Lo studio ha dimostrato che HyQvia era in grado di ridurre tali infezioni a 0,03 all'anno. Questo dato è inferiore al limite predefinito di un'infezione all'anno necessario per dimostrare l'efficacia ed è simile a quello osservato con altri medicinali contenenti immunoglobulina umana normale autorizzati.

Tale studio è stato esteso a quasi quattro anni confermando i benefici e la sicurezza a lungo termine di HyQvia.

Quali sono i rischi associati a HyQvia?

Gli effetti indesiderati più comuni di HyQvia (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni locali quali tumefazione e fastidio in sede di infusione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con HyQvia, vedere il foglio illustrativo.

HyQvia non deve essere usato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a immunoglobulina umana normale o a ialuronidasi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, o in pazienti allergici ad altri tipi di immunoglobuline, soprattutto se presentano un deficit (livelli molto bassi) di immunoglobulina A (IgA) e producono anticorpi contro l'IgA. HyQvia non deve essere somministrato in un vaso sanguigno o in un muscolo.

Perché HyQvia è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che HyQvia induce una riduzione nel numero di infezioni batteriche gravi analoga a quella osservata con altri medicinali contenenti immunoglobulina e che l'uso di ialuronidasi ricombinante permette di somministrare le infusioni sottocutanee a intervalli di gran lunga maggiori, sia pur con un leggero aumento della frequenza delle reazioni locali. Inoltre, la possibilità per i pazienti o le persone che si curano di loro di somministrare il medicinale a domicilio può migliorare la comodità del prodotto. Sebbene fossero emersi timori che gli anticorpi che si sviluppano contro ialuronidasi ricombinante potessero provocare effetti indesiderati a carico della versione naturale dell'enzima, i risultati degli studi sono stati rassicuranti. Il comitato pertanto ha deciso che i benefici di HyQvia sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di HyQvia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché HyQvia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su HyQvia

Il 16 maggio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per HyQvia, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di HyQvia consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con HyQvia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.