



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

HyQvia

žmogaus normalusis imunoglobulinas

Šis dokumentas yra HyQvia Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti HyQvia.

Praktinės informacijos apie HyQvia vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra HyQvia ir kam jis vartojamas?

Juo gydomi imunodeficito sindromais sergantys pacientai, kurių kraujyje yra nepakankamai antikūnų (baltymų, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis ir kitomis ligomis), dar vadinamų imunoglobulinais. HyQvia vartojamas taikant vadinamąją pakaitinę terapiją gydant:

- pirminius imunodeficito sindromus (pacientui nustačius įgimtą organizmo negebėjimą gaminti pakankamai antikūnų);
- lėtine limfocitine leukemija arba mieloma (tai yra dvi vėžio formos, kuriomis sergant pažeidžiami skirtingų rūšių baltieji kraujo kūneliai) sergančius pacientus, kurių kraujyje sumažėjęs antikūnų kiekis ir kurie dažnai serga infekcijomis.

Preparato sudėtyje taip pat yra rekombinantinės žmogaus hialuronidazės – fermento, kuris naudojamas siekiant palengvinti žmogaus normaliojo imunoglobulino patekimą po oda ir pagerinti jo įsisavinimą organizme.

HyQvia sudėtyje yra veikliosios medžiagos normaliojo žmogaus imunoglobulino.

Kaip vartoti HyQvia?

HyQvia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir stebėti gydytojas arba slaugytojas, turintis imunodeficito sindromų gydymo patirties.

HyQvia tiekiamas dviejų poodinių infuzinių (lašinamųjų) tirpalų forma. Pirma sulašinamas tirpalas, kuriame yra rekombinantinės žmogaus hialurodinazės, o vėliau į tą pačią vietą sulašinamas tirpalas,



kuriame yra žmogaus normaliojo imunoglobulino (100 mg/ml). Išsami informacija apie HyQvia vartojimą pateikiama pakuotės lapelyje.

Tinkamai sulašinti HyQvia išmokyti pacientai arba jų slaugytojai gali atlikti šią procedūrą patys. Infuzijų dozė ir dažnumas (kaip dažnai atlikti infuziją) priklauso nuo individualaus paciento, juos gali tekti koreguoti atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą.

Kaip veikia HyQvia?

HyQvia veikioji medžiaga žmogaus normalusis imunoglobulinas yra labai išgrynintas iš kraujo išskirtas baltymas. Jo sudėtyje yra antikūno imunoglobulino G (IgG). IgG naudojamas kaip vaistas nuo praėjusio amžiaus 6-ojo dešimtmečio ir turi plataus spektro poveikį organizmams, kurie gali sukelti infekciją. HyQvia veikia atkurdamas neįprastai mažą IgG kiekį kraujyje iki normos ribų.

HyQvia sudėtyje taip pat yra rekombinantinės žmogaus hialurodinazės. Tai – tam tikros formos natūralus žmogaus fermentas, hialurodinazė, kuris suskaido audiniuose, mažičiuose tarpeliuose tarp ląstelių esančią medžiagą, vadinamą hialurono rūgštimi, ir taip laikinai padaro tarpląstelinį darinį skystesniu. Sulašinta po oda prieš lašinant normalųjį žmogaus imunoglobuliną, rekombinantinė žmogaus hialurodinazė padeda veikliajai medžiagai patekti po oda, o organizmui – įsisavinti veikliąją medžiagą.

Kokia HyQvia nauda nustatyta tyrimuose?

Žmogaus normaliuoju imunoglobulinu šios ligos gydymas jau daugelį metų. Vadovaujantis dabartinėmis šių vaistų gairėmis, HyQvia buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį, daugiau kaip metus trukusį tyrimą su 89 pirminiu imunodeficitu sergančiais pacientais, kurie jau buvo gydyti žmogaus normaliuoju imunoglobulinu ne mažiau kaip tris mėnesius. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per vienus gydymo metus išsivysčiusių sunkių bakterinių infekcijų skaičius.

Atlikus tyrimą, nustatyta, kad vartojant HyQvia, sunkių bakterinių infekcijų skaičių pavyko sumažinti iki 0,03 per metus. Šis skaičius buvo mažesnis, nei iš anksto nustatytas skaičius vaisto veiksmingumui įrodyti (t. y. viena infekcija per metus), ir panašus į sunkių bakterinių infekcijų, kuriomis per metus susirgo kitus įregistruotus žmogaus normaliojo imunoglobulino preparatus vartoję pacientai, skaičių.

Šis tyrimas buvo atliekamas beveik 4 metus ir patvirtino HyQvia ilgalaikę naudą ir saugumą.

Kokia rizika siejama su HyQvia vartojimu?

Dažniausi HyQvia šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vietinės reakcijos, pvz., patinimas ir nemalonūs pojūčiai infuzijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant HyQvia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

HyQvia vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) normaliajam žmogaus imunoglobulinui, hialurodinazei arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, taip pat esant alergijai kitų rūšių imunoglobulinams, ypač, kai pacientų organizme trūksta (yra labai mažai) imunoglobulino A (IgA) ir yra IgA veikiančių antikūnų. HyQvia negalima lašinti į kraujagysles ar vartoti į raumenis.

Kodėl HyQvia buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį, jog vartojant HyQvia, sunkių bakterinių infekcijų skaičius sumažėja panašiai tiek pat, kiek vartojant kitus

imunoglobulino preparatus, o kartu vartojama rekombinantinė hialurodinazė suteikia galimybę poodines infuzijas atlikti daug ilgesniais intervalais, nors vietinės reakcijos į vaistą šiek tiek dažnesnės. Dėl galimybės pacientams ar jų slaugytojams patiems sulašinti vaistą namuose šis preparatas taip pat būtų patogesnis. Nors nerimauta, kad antikūnai, kurie susidaro organizmui reaguojant į rekombinantinę hialurodinazę, veikdami tokį natūralų fermentą gali sukelti šalutinį poveikį, tyrimų rezultatai šias abejones išsklaidė. Todėl komitetas nusprendė, kad HyQvia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą HyQvia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo HyQvia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie HyQvia

Europos Komisija 2013 m. gegužės 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį HyQvia registracijos pažymėjimą.

Išsamų HyQvia EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą HyQvia rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.