



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

HyQvia

Cilvēka normālais imūnglobulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *HyQvia*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *HyQvia* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *HyQvia* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *HyQvia* un kāpēc tās lieto?

HyQvia tiek lietotas pacientiem ar imūndeficīta sindromiem. Šo pacientu asinīs nav pietiekami daudz antivielu (olbaltumvielu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekcijām un citām slimībām), ko dēvē arī par imūnglobulīniem. *HyQvia* tiek lietotas aizstājterapijai, lai ārstētu:

- primārus imūndeficīta sindromus (*PID*, kad pacienti ir piedzimuši ar nespēju veidot pietiekami daudz antivielu);
- zemu antivielu līmeni asinīs pacientiem, kuriem ir hroniska limfoleikoze vai mieloma (divi vēža veidi, kas skar dažāda veida asins baltās šūnas) un kuriem bieži rodas infekcijas.

Zāles satur arī rekombinantu cilvēka hialuronidāzi, kas ir enzīms, ko lieto, lai atvieglotu cilvēka normālā imūnglobulīna ievadišanu zemādā un uzlabotu tā uzsūkšanos organismā.

HyQvia satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu.

Kā lieto *HyQvia*?

HyQvia var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam vai medicīnas māšai ar pieredzi imūndeficīta sindromu ārstēšanā.

HyQvia ir pieejamas divu šķīdumu veidā. Šos šķīdumus ievada infūzijas (pilienu) veidā zem ādas. Rekombinantu cilvēka hialuronidāzi saturošo šķīdumu ievada vispirms, pēc tam tajā pašā vietā infūzijas veidā ievada cilvēka normālo imūnglobulīnu saturošo šķīdumu (100 mg/ml). Sīkāka informācija par *HyQvia* lietošanu ir sniegta lietošanas instrukcijā.



Pacienti vai viņu aprūpētāji pēc atbilstošas apmācības var ievadīt *HyQvia* paši. Deva un infūziju (ievadīšanas) biežums ir atkarīgs no konkrētā pacienta un var būt jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas.

Kā *HyQvia* darbojas?

HyQvia aktīvā viela, cilvēka normālais imūnglobulīns, ir ļoti attīrīta olbaltumviela, kas ekstrahēta no asinīm. Tās satur imūnglobulīnu G (*IgG*), kas ir antivielas veids. *IgG* kā zāles tiek lietotas kopš 20. gadsimta piecdesmitajiem gadiem, un tām piemīt plaša iedarbība pret infekcijas izraisošiem mikroorganismiem. *HyQvia* darbojas, normalizējot patoloģiski pazeminātu *IgG* līmeni asinīs.

HyQvia satur arī rekombinantu cilvēka hialuronidāzi. Tā ir cilvēka enzīma hialuronidāzes dabīga forma, kas sadala audos šaurajās šūnstarpās esošo vielu, ko dēvē par hialuronskābi, līdz ar to uz laiku padarot starpšūnu telpu šķidrāku. Ievadot zem ādas pirms cilvēka normālā imūnglobulīna, tā palīdz nogādāt aktīvo vielu zemādā un veicina tās uzsūkšanos organismā.

Kādas bija *HyQvia* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Cilvēka normālais imūnglobulīns ir lietots šo slimību ārstēšanai daudzus gadus. Saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām par šīm zālēm *HyQvia* tika pētīta vienā gadu ilgā pamatpētījumā, iesaistot 89 pacientus ar primāru imūndeficītu, kuri jau bija ārstēti ar cilvēka normālo imūnglobulīnu pēdējos trīs mēnešus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija nopietnu bakteriālu infekciju skaits vienu gadu ilgas ārstēšanas laikā.

Pētījums pierādīja, ka *HyQvia* spēj mazināt gada laikā šo skaitli līdz 0,03. Tas bija mazāks par iepriekš noteikto skaitli, kāds nepieciešams efektivitātes pierādīšanai (t. i., viena infekcija gadā), un bija līdzīgs tam, kādu konstatē, lietojot citus reģistrētos cilvēka normālā imūnglobulīna preparātus.

Šo pētījumu pagarināja līdz gandrīz četriem gadiem, un tajā apstiprināja *HyQvia* ilgtermiņa ieguvumus un drošību.

Kāds risks pastāv, lietojot *HyQvia*?

Visbiežāk novērotās *HyQvia* blakusparādības (kas var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir vietējas reakcijas, piemēram, pietūkums un nepatīkama sajūta infūzijas vietā. Pilns visu *HyQvia* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

HyQvia nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret cilvēka normālo imūnglobulīnu, hialuronidāzi vai kādu citu sastāvdaļu, vai arī pacientiem, kuriem ir alerģija pret citiem imūnglobulīnu veidiem, īpaši tad, ja ir bijis imūnglobulīna A (*IgA*) deficīts (ļoti zems līmenis) un ir antivielas pret *IgA*. *HyQvia* nedrīkst ievadīt asinsvadā vai muskulī.

Kāpēc *HyQvia* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ņēma vērā, ka ar *HyQvia* tiek nodrošināta līdzīga nopietnu bakteriālu infekciju skaita samazināšanās kā ar citiem imūnglobulīnu preparātiem un rekombinantas hialuronidāzes izmantošana ļauj veikt zemādas infūzijas ar daudz ilgākiem starplaikiem, bet vietējo reakciju sastopamība ir tikai nedaudz lielāka. Iespēja pacientiem vai viņu aprūpētājiem lietot zāles pašiem mājās apstākļos arī var uzlabot zāļu lietošanas ērtumu. Lai gan ir paustas bažas, ka antivielas, kas izstrādājas pret rekombinantu hialuronidāzi, var izraisīt blakusparādības, ietekmējot

enzīma dabīgo variantu, pētījumu rezultāti bija pārlicinoši. Tādēļ Komiteja nolēma, ka *HyQvia* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās reģistrēt lietošanai Eiropas Savienībā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *HyQvia* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *HyQvia* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *HyQvia*

Eiropas Komisija 2013. gada 16. maijā izsniedza *HyQvia* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *HyQvia* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *HyQvia* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.