



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

HyQvia

Immunoglobulina normali umana

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal HyQvia. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jagħti konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' HyQvia.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' HyQvia l-pazjenti jenħtieġ jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum HyQvia u għal xiex jintuża?

HyQvia jintuża f'pazjenti b'sindromi ta' immunodeficienza. Dawn huma pazjenti li d-demm tagħhom ma jkunx fih biżżejjed antikorpi (proteini li jgħinu lill-ġisem jiġġieled kontra l-infezzjonijiet u mard ieħor), magħrufin ukoll bħala immunoglobulini. HyQvia jintuża bħala 'terapija ta' sostituzzjoni' fil-kura ta':

- sindromi ta' immunodeficienza primarja (PID, meta l-pazjenti jitwieldu b'nuqqas ta' kapaċità li jipproduċu biżżejjed antikorpi);
- livelli baxxi ta' antikorpi fid-demm f'pazjenti li jkollhom lewkimja linfocitika kronika jew majeloma (żewġ kanċers li jaffettwaw tipi differenti ta' ċelloli bojod tad-demm) u li spiss ikollhom infezzjonijiet.

Il-prodott fih ukoll il-jaluronidażi umana rikombinanti, li hija enzima użata biex tgħin it-twassil tal-immunoglobulina normali umana taħt il-ġilda u ttejjeb l-assorbiment tagħha fil-ġisem.

HyQvia fih is-sustanza attiva immunoglobulina normali umana.

Kif jintuża HyQvia?

HyQvia jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib jew infermiera b'esperjenza fil-kura ta' sindromi ta' immunodeficienza.

HyQvia jiġi bħala żewġ soluzzjonijiet għall-infużjoni (dripp) taħt il-ġilda. L-ewwel tingħata soluzzjoni li fiha l-jaluronidażi umana rikombinanti u wara tingħata soluzzjoni li jkun fiha immunoglobulina umana



normali (100 mg/ml) permezz ta' infużjoni fl-istess post. Informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' HyQvia tinsab fil-fuljett ta' tagħrif.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jagħtu HyQvia huma stess ladarba jkunu ngħataw taħriġ tajjeb. Id-doża u l-frekwenza tal-infużjonijiet (kemm jingħataw spiss) jiddependu skont il-każ partikulari tal-pazjent u jista' jkun hemm bżonn li jiġu aġġustati skont ir-rispons tagħhom.

Kif jaħdem HyQvia?

Is-sustanza attiva fi HyQvia, l-immunoglobulina umana normali, hija proteina ppurifikata ħafna estratta mid-demm. Fiha l-immunoglobulina G (IgG), li hija tip ta' antikorp. IgG ilha tintuża bħala medicina mis-snin 50 u għandha firxa wiesgħa ta' attività kontra l-organiżmi li jistgħu jikkawżaw infezzjoni. HyQvia jaħdem billi jregġa' livelli abnormalment baxxi ta' IgG għall-firxa normali fid-demm.

HyQvia fih ukoll il-jaluronidażi umana rikombinanti. Din hija forma tal-enzima umana naturali, jaluronidażi, li tkisser sustanza msejġha aċidu jaluroniku li tkun preżenti fit-tessuti fl-ispazji żgħar ta' bejn iċ-ċelloli u għaldaqstant tagħmel l-ispazju bejn iċ-ċelloli temporanjament aktar likwidu. Meta tingħata taħt il-ġilda qabel l-immunoglobulina umana normali, din tgħin fit-twassil tas-sustanza attiva taħt il-ġilda u tgħin lill-ġisem jassorbiha.

X'benefiċċji wera HyQvia f'dawn l-istudji?

L-immunoglobulina umana normali ilha tintuża għall-kura ta' dan il-mard tul bosta snin. Skont il-linji gwida attwali għal dawn il-medicini, HyQvia ġie investigat fi studju ewlieni wieħed tul aktar minn sena fuq 89 pazjent bil-PID li kienu diġà ngħataw kura bl-immunoglobulina umana normali tul mill-inqas tliet xhur. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' infezzjonijiet batteriċi serji li żviluppaw matul sena ta' kura.

L-istudju wera li HyQvia kien kapaċi jnaqqas dan l-għadd għal 0.03 fis-sena. Dan kien inqas mill-għadd meħtieġ li ġie stabbilit minn qabel biex tintwera l-effikaċja (infezzjoni waħda fis-sena), u kien simili għal dak li deher bi prodotti oħrajn liċenzjati tal-immunoglobulina umana normali.

L-istudju kien estiż għal kważi 4 snin u kkonferma l-benefiċċji u s-sikurezza fuq perjodu fit-tul ta' HyQvia.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' HyQvia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'HyQvia (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet lokali bħal nefħa u skumdità fil-post tal-infużjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'HyQvia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

HyQvia m'għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergjiċi) għall-immunoglobulina umana normali jew għall-jaluronidażi jew għal xi sustanza oħra tiegħu, jew fuq pazjenti li jkunu allergjiċi għal tipi oħrajn ta' immunoglobulini, b'mod speċjali meta jkollhom defiċjenza (livelli baxxi ħafna) tal-immunoglobulina A (IgA) u jkollhom antikorpi kontra l-IgA. HyQvia m'għandux jingħata fil-vina jew fil-muskolu

Għaliex ġie approva HyQvia?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija irrimarka li HyQvia jipproduċi tnaqqis simili fl-għadd ta' infezzjonijiet batteriċi serji għal dak li deher bi prodotti oħrajn tal-

immunoglobulina, u l-użu tal-jaluronidaži rikombinanti jippermetti li l-infużjonijiet taht il-ġilda jingħataw f'intervalli itwal, għalkemm ir-reazzjonijiet lokali huma xi ftit aktar komuni. Il-possibbiltà li l-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jagħtu l-medicina huma stess id-dar tista' wkoll ittejjeb il-konvenjenza tal-prodott. Għalkemm kien hemm tħassib li antikorpi li jistgħu jiżviluppaw kontra l-jaluronidaži rikombinanti jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji peress li jaffettwaw l-verżjoni naturali tal-enzima, ir-riżultati tal-istudji kienu rassiguranti. Għaldaqstant il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' HyQvia huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat użu sigur u effikaċi ta' HyQvia?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' HyQvia ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar HyQvia

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal HyQvia valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-16 ta' Mejju 2013.

L-EPAR sñiħ għal HyQvia jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'HyQvia, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'07-2016.