



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

HyQvia

humane normale immunoglobuline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor HyQvia. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van HyQvia.

Voor praktische informatie over het gebruik van HyQvia dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is HyQvia en wanneer wordt het voorgeschreven?

HyQvia wordt gebruikt bij patiënten met immunodeficiëntiesyndromen. Dit zijn patiënten wier bloed onvoldoende antilichamen (eiwitten die het lichaam helpen infecties en andere ziekten te bestrijden), ook bekend als immunoglobulinen, bevat. HyQvia wordt gebruikt als 'vervangings therapie' voor de behandeling van:

- primaire immunodeficiëntiesyndromen (PID, waarbij patiënten al vanaf hun geboorte niet voldoende antilichamen kunnen aanmaken);
- lage concentraties antilichamen in het bloed bij patiënten met chronische lymfocyttaire leukemie of myeloom (twee vormen van kanker die verschillende soorten witte bloedcellen aantasten) en die vaak last hebben van infecties.

Het middel bevat ook recombinant humane hyaluronidase, een enzym dat helpt bij de afgifte van humane normale immunoglobuline onder de huid en dat bijdraagt aan de absorptie ervan in het lichaam.

HyQvia bevat als werkzame stof humane normale immunoglobuline.

Hoe wordt HyQvia gebruikt?

HyQvia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts of verpleegkundige die ervaring heeft met de behandeling van immunodeficiëntiesyndromen.



HyQvia is verkrijgbaar in de vorm van twee oplossingen voor infusie (indruppeling) onder de huid. Via een infuus wordt eerst een oplossing toegediend die recombinant humane hyaluronidase bevat en vervolgens wordt op dezelfde plaats een oplossing met humane normale immunoglobuline (100 mg/ml) toegediend. Zie de bijsluiters voor meer informatie over het gebruik van HyQvia.

Patiënten of hun verzorgers kunnen HyQvia zelf toedienen zodra ze hierin zijn geoefend. De dosis en frequentie van de infusies (hoe vaak het middel wordt toegediend) zijn afhankelijk van de individuele patiënt en kunnen, afhankelijk van de reactie op de behandeling, worden aangepast.

Hoe werkt HyQvia?

De werkzame stof in HyQvia, humane normale immunoglobuline, is een sterk gezuiverd eiwit afkomstig van het bloed. Het bevat immunoglobuline G (IgG), een bepaald type antilichaam. IgG wordt al sinds de jaren 1950 als geneesmiddel gebruikt en vertoont een zeer brede werking tegen organismen die infectie kunnen veroorzaken. HyQvia werkt door abnormaal lage IgG-spiegels in het bloed van de patiënt te herstellen tot het normale niveau.

HyQvia bevat ook recombinant humane hyaluronidase. Dit is een vorm van het natuurlijke humane enzym hyaluronidase dat de stof hyaluronzuur afbreekt. Deze stof bevindt zich in het weefsel in de kleine tussenruimten tussen de cellen en zorgt ervoor dat de ruimte tussen cellen tijdelijk vloeibaarder wordt. Wanneer het voorafgaand aan het normale humane immunoglobuline onderhuids wordt toegediend, helpt het bij de afgifte van de werkzame stof onder de huid en draagt het bij aan de absorptie ervan in het lichaam.

Welke voordelen bleek HyQvia in onderzoeken te hebben?

Humane normale immunoglobuline wordt al jaren gebruikt voor de behandeling van deze ziekten. Overeenkomstig de huidige richtlijnen voor deze geneesmiddelen werd HyQvia onderzocht in één hoofdonderzoek dat meer dan een jaar duurde en waarbij 89 patiënten met PID betrokken waren die eerder gedurende ten minste drie maanden waren behandeld met humane normale immunoglobuline. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal ernstige bacteriële infecties dat tijdens een jaar behandeling optrad.

Uit het onderzoek bleek dat dit aantal bij gebruik van HyQvia werd teruggedrongen tot 0,03 per jaar. Dit was minder dan het vooraf vastgestelde aantal dat nodig was om de werkzaamheid aan te tonen (namelijk één infectie per jaar) en was vergelijkbaar met het aantal dat werd waargenomen bij gebruik van andere goedgekeurde middelen die humane normale immunoglobuline bevatten.

De studie werd verlengd tot bijna vier jaar en bevestigde de langdurende voordelen en veiligheid van HyQvia.

Welke risico's houdt het gebruik van HyQvia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van HyQvia (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn lokale reacties zoals zwelling en ongemak op de infusieplaats. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van HyQvia.

HyQvia mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane normale immunoglobuline of hyaluronidase of voor enig ander bestanddeel, of bij patiënten die allergisch zijn voor andere soorten immunoglobulinen, in het bijzonder wanneer zij een tekort aan (een zeer lage

concentratie) immunoglobuline A (IgA) hebben en antilichamen tegen IgA hebben. HyQvia mag niet worden toegediend in een bloedvat of spier.

Waarom is HyQvia goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat HyQvia leidt tot een daling van het aantal ernstige bacteriële infecties die vergelijkbaar is met het gebruik van andere immunoglobulineproducten, en dat het bij gebruik van recombinant hyaluronidase mogelijk is subcutane infusies toe te dienen met veel langere tussenpozen, maar dat er iets vaker lokale reacties optreden. De mogelijkheid dat patiënten of hun verzorgers het geneesmiddel thuis zelf kunnen toedienen, komt het gebruiksgemak van het middel ook ten goede. Hoewel er enige bezorgdheid bestond dat antilichamen die zich vormen tegen recombinante hyaluronidase, bijwerkingen zouden kunnen veroorzaken doordat zij de natuurlijke versie van het enzym aantasten, waren de resultaten van de studies geruststellend. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van HyQvia groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd HyQvia voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van HyQvia te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van HyQvia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over HyQvia

De Europese Commissie heeft op 16 mei 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van HyQvia verleend.

Het volledige EPAR voor HyQvia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met HyQvia.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.