



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# HyQvia

## Imunoglobulină umană normală

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru HyQvia. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea HyQvia.

Pentru informații practice privind utilizarea HyQvia, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este HyQvia și pentru ce se utilizează?

Se utilizează la pacienți cu sindroame de imunodeficiență. Aceștia sunt pacienți al căror sânge nu conține suficienți anticorpi (proteine care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor și altor boli), numiți și imunoglobuline. HyQvia se utilizează ca „terapie de substituție” pentru a trata:

- sindroame de imunodeficiență primară (IDP, atunci când pacienții se nasc cu incapacitatea de a produce suficienți anticorpi);
- niveluri scăzute de anticorpi în sânge la pacienții care au leucemie limfocitară cronică sau mielom (două forme de cancer care afectează diferite tipuri de globule albe din sânge) și care suferă frecvent de infecții.

Acest produs conține, de asemenea, hialuronidază umană recombinantă, care este o enzimă folosită pentru a ajuta la transferul subcutanat al imunoglobulinei umane normale și a îmbunătăți absorbția ei în organism.

HyQvia conține substanța activă imunoglobulină umană normală.

### Cum se utilizează HyQvia?

HyQvia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic sau o asistentă medicală cu experiență în tratamentul sindroamelor de imunodeficiență.



HyQvia este disponibil sub forma a două soluții care se administrează prin perfuzie (picurare) subcutanată (sub piele). Mai întâi se administrează o soluție care conține hialuronidaza umană recombinantă, iar apoi se administrează o soluție care conține imunoglobulină umană normală (100 mg/ml) prin perfuzie în același loc. Informații detaliate despre utilizarea HyQvia sunt disponibile în prospect.

După ce au fost instruiți în mod corespunzător, pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși tratamentul cu HyQvia. Doza și frecvența perfuziilor (cât de des se administrează) depind de fiecare pacient în parte și pot necesita ajustarea în funcție de răspunsul pacientului.

## **Cum acționează HyQvia?**

Substanța activă din HyQvia, imunoglobulina umană normală, este o proteină înalt purificată extrasă din sânge. Aceasta conține imunoglobulină G (IgG), care este un tip de anticorp. IgG se utilizează ca medicament din 1950 și prezintă un spectru larg de acțiune împotriva organismelor care pot cauza infecții. HyQvia acționează prin readucerea la limite normale a nivelurilor anormal de scăzute de IgG din sânge.

HyQvia conține, de asemenea, hialuronidaza umană recombinantă. Aceasta este o formă a enzimei umane naturale hialuronidază, care descompune o substanță numită acid hialuronic, care se găsește în țesuturile din spațiile mici dintre celule, și face astfel ca zona dintre celule să devină temporar mai fluidă. Atunci când se administrează subcutanat înaintea imunoglobulinei umane normale, ajută la transferul substanței active sub piele și sprijină absorbția ei în organism.

## **Ce beneficii a prezentat HyQvia pe parcursul studiilor?**

Imunoglobulina umană normală este utilizată de mulți ani pentru a trata aceste boli. În conformitate cu orientările actuale privind aceste medicamente, HyQvia a fost investigat într-un studiu principal cu durata mai mare de un an și care a cuprins 89 de pacienți cu IDP cărora li se administrase deja tratament cu imunoglobulină umană normală timp de cel puțin trei luni. Principala măsură a eficacității a fost numărul de infecții bacteriene grave apărute în timpul unui an de tratament.

Studiul a demonstrat ca HyQvia a reușit să reducă acest număr la 0,03 pe an. Această valoare a fost sub numărul predefinit necesar pentru a demonstra eficacitatea (care este de o infecție pe an) și a fost similară cu cea observată cu alte produse autorizate care conțin imunoglobulină umană normală.

Acest studiu a fost extins până la aproape 4 ani și a confirmat beneficiile și siguranța pe termen lung a HyQvia.

## **Care sunt riscurile asociate cu HyQvia?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu HyQvia (care pot afecta la mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții locale, cum ar fi umflare și disconfort la locul perfuziei. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu HyQvia, citiți prospectul.

HyQvia este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la imunoglobulina umană normală sau hialuronidază sau la oricare dintre celelalte ingrediente și la pacienții care sunt alergici la alte tipuri de imunoglobuline, în special dacă au deficit (valori foarte scăzute) de imunoglobulină A (IgA) și au anticorpi împotriva IgA. Este contraindicată administrarea HyQvia într-un vas de sânge sau în mușchi.

## De ce a fost aprobat HyQvia?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a remarcat că HyQvia produce o reducere a numărului de infecții bacteriene grave similară cu cea observată cu alte produse pe bază de imunoglobulină și că utilizarea hialuronidazei recombinante permite administrarea perfuziilor subcutanate la intervale mult mai mari, cu toate că reacțiile locale sunt ceva mai frecvente. Posibilitatea ca pacienții sau îngrijitorii lor să administreze medicamentul ei înșiși, la domiciliu, poate ameliora, de asemenea, gradul de confort al produsului. Deși au existat motive de îngrijorare că anticorpii care se produc împotriva hialuronidazei recombinante ar putea provoca reacții adverse prin afectarea variantei naturale a enzimei, rezultatele studiilor au fost liniștitoare. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile HyQvia sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a HyQvia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a HyQvia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre HyQvia

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru HyQvia, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 mai 2013.

EPAR-ul complet pentru HyQvia este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu HyQvia, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.