



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

HyQvia

normálny ľudský imunoglobulín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku HyQvia. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek HyQvia.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku HyQvia, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek HyQvia a na čo sa používa?

Liek HyQvia sa používa u pacientov so syndrómami imunitnej nedostatočnosti. Sú to pacienti, ktorých krv neobsahuje dostatočné množstvo protilátok (proteínov, ktoré pomáhajú telu bojovať proti infekciám a iným ochoreniam) známych aj ako imunoglobulíny. Liek HyQvia sa používa ako tzv. náhradná liečba na liečbu:

- syndrómov primárnej imunitnej nedostatočnosti (PID, keď sa pacienti narodia s neschopnosťou tvoriť dostatočné množstvo protilátok);
- nízkej hladiny protilátok v krvi u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou alebo myelómom (dva karcinómy, ktoré ovplyvňujú rôzne typy bielych krviniek) a s častými infekciami.

Liek obsahuje aj rekombinantnú ľudskú hyaluronidázu, čo je enzým, ktorý pomáha dopraviť normálny ľudský imunoglobulín pod kožu a zlepšuje jeho absorpciu v tele.

Liek HyQvia obsahuje účinnú látku normálny ľudský imunoglobulín.

Ako sa liek HyQvia používa?

Výdaj lieku HyQvia je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár alebo zdravotná sestra so skúsenosťami s liečbou syndrómov imunitnej nedostatočnosti.

Liek HyQvia je dostupný ako dva infúzne roztoky (na kvapkanie) pod kožu. Najprv sa podáva roztok obsahujúci rekombinantnú ľudskú hyaluronidázu a potom sa infúziou na rovnaké miesto podáva roztok



obsahujúci normálny ľudský imunoglobulín (100 mg/ml). Podrobné informácie o používaní lieku HyQvia sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Po primeranom zaškolení si liek HyQvia môžu podávať pacienti sami alebo im ho podajú ich ošetrovatelia. Dávka a frekvencia infúzií (ako často sa podávajú) závisia od individuálneho pacienta a môže byť potrebné upraviť ich podľa odpovede pacienta.

Akým spôsobom liek HyQvia účinkuje?

Účinná látka lieku HyQvia, normálny ľudský imunoglobulín, je mimoriadne čistý proteín extrahovaný z krvi. Obsahuje imunoglobulín G (IgG), čo je typ protilátky. IgG sa používa ako liek od 50. rokov 20. storočia a má široký rozsah účinku proti organizmom spôsobujúcim infekcie. Liek HyQvia účinkuje tak, že obnovuje abnormálne nízku hladinu IgG v krvi na normálne hodnoty.

Liek HyQvia obsahuje aj rekombinantnú ľudskú hyaluronidázu. To je forma prirodzeného ľudského enzýmu hyaluronidázy, ktorá rozkladá látku nazývanú kyselina hyalurónová nachádzajúcu sa v tkanivách v malých priestoroch medzi bunkami, čím spôsobuje dočasne zvýšenú tekutosť priestoru medzi bunkami. Keď sa podá pod kožu pred normálnym ľudským imunoglobulínom, pomáha dopraviť účinnú látku pod kožu a napomáha jej absorpcii v tele.

Aké prínosy lieku HyQvia boli preukázané v štúdiách?

Normálny ľudský imunoglobulín sa používa na liečbu týchto chorôb už veľa rokov. V súlade s aktuálnymi usmerneniami pre tieto lieky sa liek HyQvia skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorá trvala viac než rok a zahŕňala 89 pacientov s PID, ktorí už boli liečení normálnym ľudským imunoglobulínom aspoň tri mesiace. Hlavným meradlom účinnosti bol počet závažných bakteriálnych infekcií, ktoré sa rozvinuli v priebehu jedného roka liečby.

Na základe štúdie sa ukázalo, že liek HyQvia dokázal znížiť tento počet na 0,03 ročne. To bolo menej, ako je preddefinovaný počet potrebný na preukázanie účinnosti (t.j. jedna infekcia ročne), a zároveň to bola podobná hodnota, ako sa pozorovala pri iných povolených liekoch obsahujúcich normálny ľudský imunoglobulín.

Táto štúdia bola predĺžená na takmer 4 roky a na jej základe sa potvrdili dlhodobé prínosy a bezpečnosť lieku HyQvia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku HyQvia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku HyQvia (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú lokálne reakcie, napríklad opuch a nepríjemný pocit v mieste podania infúzie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku HyQvia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek HyQvia nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na normálny ľudský imunoglobulín alebo hyaluronidázu alebo na inú zložku lieku, ani pacienti, ktorí sú alergickí na iné typy imunoglobulínov, a to najmä vtedy, keď majú nedostatočnosť (veľmi nízku hladinu) imunoglobulínu A (IgA) a majú protilátky proti IgA. Liek HyQvia sa nesmie podávať do krvnej cievy ani do svalu.

Prečo bol liek HyQvia povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry konštatoval, že liek HyQvia spôsobuje podobné zníženie počtu závažných bakteriálnych infekcií ako iné imunoglobulínové lieky a že použitie

rekombinantnej hyaluronidázy umožňuje podávať subkutánne infúzie v omnoho dlhších intervaloch, hoci lokálne reakcie na liek sa vyskytujú o niečo častejšie. Praktickosť lieku sa môže zvýšiť aj tým, že si liek môže podať pacient sám doma alebo mu ho môže podať ošetrovateľ. Hoci sa objavili výhrady, že protilátky, ktoré sa tvoria proti rekombinantnej hyaluronidáze, môžu spôsobovať vedľajšie účinky svojím pôsobením na prirodzenú verziu enzýmu, výsledky štúdií boli presvedčivé. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku HyQvia sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku HyQvia?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku HyQvia, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku HyQvia

Dňa 16. mája 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku HyQvia na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku HyQvia sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom HyQvia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016