



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# HyQvia

## humani polispecifični imunoglobulin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo HyQvia. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila HyQvia naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo HyQvia in za kaj se uporablja?

Uporablja se pri odraslih s sindromi imunske pomanjkljivosti. To so bolniki, ki imajo v krvi premalo protiteles (beljakovin, ki pomagajo telesu pri premagovanju okužb in drugih bolezni), ki jih imenujemo tudi imunoglobulini. Zdravilo HyQvia se uporablja kot „nadomestno zdravljenje“ pri:

- sindromih primarne imunske pomanjkljivosti (PID, pri bolnikih s prirojeno nezmožnostjo tvorjenja zadostnega števila protiteles);
- nizkih ravneh protiteles v krvi pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo ali mielomom (dvema vrstama raka, ki prizadeneta različne vrste belih krvnih celic), ki so dovzetni za pogoste okužbe.

Zdravilo vsebuje tudi rekombinantno humano hialuronidazo, tj. encim, ki omogoči lažje prehajanje humanega polispecifičnega imunoglobulina pod kožo in pospeši njegovo absorpcijo v telo.

Zdravilo HyQvia vsebuje zdravilno učinkovino humani polispecifični imunoglobulin.

### Kako se zdravilo HyQvia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila HyQvia je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko predpiše in spremlja samo zdravnik ali medicinska sestra, ki ima izkušnje z zdravljenjem sindromov imunske pomanjkljivosti.

Zdravilo HyQvia vsebuje dve raztopini za infundiranje (kapalno infuzijo) pod kožo. Najprej se infundira raztopina z rekombinantno humano hialuronidazo, nato pa na istem mestu še raztopina s humanim polispecifičnim imunoglobulinom (100 mg/ml). Podrobne informacije o uporabi zdravila HyQvia so na voljo v navodilu za uporabo.



Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo HyQvia dajejo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni. Odmerek in pogostost infundiranja (pogostost dajanja zdravila) se določi za vsakega bolnika posebej in se ju po potrebi prilagodi glede na njegov odziv.

## **Kako zdravilo HyQvia deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila HyQvia, humani polispecifični imunoglobulin, je visoko prečiščena beljakovina, pridobljena iz krvi. Vsebuje imunoglobulin G (IgG), ki je vrsta protitelesa. IgG se v medicini uporablja od petdesetih let preteklega stoletja in ima širok razpon delovanja proti organizmu, ki povzročajo okužbe. Zdravilo HyQvia deluje tako, da nenormalno nizke ravni IgG v krvi zviša na normalno raven.

Zdravilo HyQvia vsebuje tudi rekombinantno humano hialuronidazo. To je oblika naravnega človeškega encima, hialuronidaze, ki razgrajuje snov, imenovano hialuronska kislina, ki je prisotna v tkivih v majhnih prostorih med celicami, in tako povzroči, da so medcelični prostori začasno bolj tekoči. Ko se infundira pod kožo pred humanim polispecifičnim imunoglobulinom, omogoči lažje prehajanje zdravilne učinkovine pod kožo in pospeši njeno absorpcijo v telo.

## **Kakšne koristi je zdravilo HyQvia izkazalo v študijah?**

Humani polispecifični imunoglobulin se za zdravljenje zgoraj omenjenih bolezni uporablja že vrsto let. Zdravilo HyQvia so v skladu s trenutnimi smernicami za tovrstna zdravila proučevali v eni glavi študiji, ki je trajala več kot eno leto in v katero je bilo vključenih 89 bolnikov s PID, ki so že pred tem najmanj tri mesece prejeli humani polispecifični imunoglobulin. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število resnih bakterijskih okužb, ki so se pojavile v enem letu zdravljenja.

Študija je pokazala, da se je z uporabo zdravila HyQvia število okužb zmanjšalo na 0,03 na leto. Ta številka je bila nižja od predhodno določene, ki naj bi dokazala učinkovitost zdravila (tj. ena okužba na leto), in je bila podobna tisti, ki so jo zabeležili pri drugih odobrenih zdravilih, ki vsebujejo humani polispecifični imunoglobulin.

Ta študija je bila podaljšana na skoraj štiri leta, pri čemer so bile potrjene dolgoročne koristi in varnost zdravila HyQvia.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom HyQvia?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila HyQvia (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so lokalne reakcije, kot so otekline in neprijeten občutek na mestu infundiranja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila HyQvia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila HyQvia ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humani polispecifični imunoglobulin ali hialuronidazo ali katero koli drugo sestavino zdravila, ter bolniki, ki so alergični na druge vrste imunoglobulinov, zlasti če imajo pomanjkanje (zelo nizke ravni) imunoglobulina A (IgA) s protitelesi proti IgA. Zdravila HyQvia se ne sme dajati v krvno žilo ali mišico.

## **Zakaj je bilo zdravilo HyQvia odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da zdravilo HyQvia podobno zmanjšuje število resnih bakterijskih okužb kot druga zdravila, ki vsebujejo imunoglobulin, in da se lahko zaradi uporabe rekombinantne hialuronidaze subkutane infuzije dajejo v veliko daljših premorih, četudi so lokalne reakcije nekoliko pogostejše. Ker lahko bolniki ali njihovi negovalci zdravilo

dajejo doma sami, je zdravilo zato tudi priložnejše. Čeprav so obstajali pomisleki, da bi lahko protitelesa, ki se tvorijo proti rekombinantni hialuronidazi, povzročila neželene učinke zaradi vpliva na naravni encim, so rezultati študij te zadržke ovrgli. CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila HyQvia večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila HyQvia?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila HyQvia, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu HyQvia**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom HyQvia, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. maja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo HyQvia je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom HyQvia preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.