



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

HyQvia

humant normalt immunglobulin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för HyQvia. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur HyQvia ska användas.

Praktisk information om hur HyQvia ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är HyQvia och vad används det för?

HyQvia ges till vuxna med immunbristsyndrom. Dessa är patienter vars blod inte innehåller tillräckligt med antikroppar (proteiner som hjälper kroppen att bekämpa infektioner och andra sjukdomar), eller så kallade immunglobuliner. HyQvia används som substitutionsterapi för att behandla följande:

- Primära immunbristsyndrom (PID, när patienter föds med en oförmåga att producera tillräckligt med antikroppar).
- Låga nivåer av antikroppar i blodet hos patienter som har kronisk lymfatisk leukemi eller myelom (två cancerformer som drabbar olika typer av vita blodkroppar) och som ofta har infektioner.

Läkemedlet innehåller också rekombinant humant hyaluronidas, ett enzym som används för att hjälpa till att tillföra humant normalt immunglobulin under huden och förbättra dess absorption i kroppen.

HyQvia innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin.

Hur används HyQvia?

HyQvia är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av läkare eller sjuksköterska med erfarenhet av behandling av immunbristsyndrom.

HyQvia finns som två lösningar för infusion (dropp) under huden. Först ges en lösning som innehåller rekombinant humant hyaluronidas och därefter en lösning som innehåller humant normalt immunglobulin (100 mg/ml) genom infusion på samma ställe. Ytterligare information om användning av HyQvia finns i bipacksedeln.



Patienter eller deras vårdare kan själva ge HyQvia när de väl har fått lämplig utbildning. Dosen och frekvensen av infusioner (hur ofta de ges) beror på den enskilda patienten och kan behöva justeras beroende på deras svar på behandlingen.

Hur verkar HyQvia?

Den aktiva substansen i HyQvia, humant normalt immunglobulin, är ett höggradigt renat protein som utvunnits ur blod. Det innehåller immunglobulin G (IgG), som är en typ av antikropp. IgG har använts som läkemedel sedan 1950-talet och påverkar organismer som kan orsaka infektioner på en mängd olika sätt. HyQvia verkar genom att återställa onormalt låga nivåer av IgG till deras normala intervall i blodet.

HyQvia innehåller också rekombinant humant hyaluronidas. Detta är en form av naturligt humant enzym, hyaluronidas, som bryter ner en substans som kallas hyaluronsyra, vilken finns i vävnaderna i de små utrymmena mellan cellerna. På så vis blir området mellan cellerna tillfälligt mer flytande. När det ges under huden före det normala humana immunglobulinet hjälper det till att tillföra den aktiva substansen under huden och förbättra dess absorption i kroppen.

Vilken nytta med HyQvia har visats i studierna?

Humant normalt immunglobulin har använts i många år för att behandla dessa sjukdomar. I enlighet med de aktuella riktlinjerna för dessa läkemedel undersöktes HyQvia i en huvudstudie som varade i över ett år och i vilken ingick 89 patienter med PID som redan hade behandlats med humant normalt immunglobulin i minst tre månader. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet allvarliga bakterieinfektioner som utvecklades under ett års behandling.

Studien visade att HyQvia kunde minska detta antal till 0,03 per år. Detta var mindre än det fördefinierade antal som behövs för bevisad effekt (som är en infektion per år), och liknade det som ses med andra licensierade produkter som innehåller humant normalt immunglobulin.

Denna studie utvidgades till att omfatta nästan fyra år och bekräftade HyQvias långsiktiga nytta och säkerhet.

Vilka är riskerna med HyQvia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av HyQvia (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är lokala reaktioner såsom svullnad och obehag på infusionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för HyQvia finns i bipacksedeln.

HyQvia får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot normalt humant immunglobulin eller hyaluronidas eller mot något annat innehållsämne, eller till patienter som är allergiska mot andra typer av immunglobuliner, särskilt vid underskott (mycket låga nivåer) av immunglobulin A (IgA) och om de har antikroppar mot IgA. HyQvia får inte ges i ett blodkärl eller en muskel.

Varför godkänns HyQvia?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att reduceringen av antalet allvarliga bakterieinfektioner med HyQvia liknar den som ses med andra immunglobulinprodukter, samt att användningen av rekombinant hyaluronidas gör att subkutana infusioner kan ges med mycket längre intervall, även om lokala reaktioner är något vanligare. Möjligheten för patienter eller deras vårdare att själva ge läkemedlet hemma kan också göra produkten lättare att hantera. Även om det har funnits

farhågor om att antikroppar som utvecklas mot rekombinant hyaluronidas kan orsaka biverkningar genom att påverka den naturliga versionen av enzymet var resultaten av studierna lugnande. Kommittén fann därför att nyttan med HyQvia är större än riskerna och rekommenderade att HyQvia skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av HyQvia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av HyQvia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om HyQvia

Den 16 maj 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av HyQvia som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med HyQvia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.