



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138579/2019
EMEA/H/C/000628

Kiovig (*žmogaus normalusis imunoglobulinas*)

Kiovig apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kiovig ir kam jis vartojamas?

Kiovig – tai vaistas, skiriamas siekiant sustiprinti imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) šioms dviem pagrindinėms pacientų grupėms:

- pacientams, kuriems kyla infekcijos pavojus dėl to, kad jų organizme nėra pakankamai antikūnų (dar vadinamų imunoglobulinais – kraujo baltymų, kurie padeda organizmui kovoti su liga). Tai gali būti žmonės, kuriems diagnozuotas įgimtas antikūnų trūkumas (pirminio imunodeficito sindromas, PIS). Vaistas taip pat skiriamas žmonėms, kuriems antikūnų nepakankamumas išsivystė gimus (antrinio imunodeficito sindromas, AIS), kurių yra sumažėjęs tam tikrų antikūnų (vadinamų IgG) kiekis ir kurie serga sunkiomis, besikartojančiomis ir infekcijoms gydyti skiriamais vaistais neišgydomomis infekcijomis;
- pacientams, turintiems tam tikrų imuninės sistemos sutrikimų. Jiems priskiriami pirminė imunine trombocitopenija (PIT) sergantys pacientai, kurių kraujyje trūksta trombocitų (kraujo krešėjimą skatinančių kraujo ląstelių) ir kuriems kyla didelis kraujavimo pavojus, taip pat *Guillain Barré* sindromu arba lėtine uždegimine demielinizuojančia polineuropatija (LUDP), uždegiminiais nervų susirgimais, kurie sukelia raumenų silpnumą ir tirpulį, *Kawasaki* liga (šia kraujagyslių uždegimą sukeliančia liga daugiausia serga vaikai) ir daugiažidinine motorine neuropatija (DMN) (nervų pažeidimas, sukeliantis rankų ir kojų silpnumą) sergantys pacientai.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus normaliojo imunoglobulino.

Kaip vartoti Kiovig?

Kiovig galima įsigyti tik pateikus receptą, o pacientų, kurių organizme trūksta antikūnų, gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis tokių ligų gydymo patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Infuzijų dozė ir dažnis priklauso nuo gydomos ligos ir nuo to, kaip gerai liga yra kontroliuojama.

Daugiau informacijos apie Kiovig vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kaip veikia Kiovig?

Kiovig veiklioji medžiaga, normalusis žmogaus imunoglobulinas, yra gerai išgrynintas baltymas, gautas iš žmogaus kraujo plazmos (kraujo sudėtinės dalies). Jo sudėtyje yra antikūno imunoglobulino G (IgG). Kaip vaistas IgG vartojamas nuo praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio; jis įvairiais būdais veikia infekciją galinčius sukelti organizmus. Kiovig padeda sureguliuoti neįprastai žemą IgG koncentraciją kraujyje. Vartojamas didesnėmis dozėmis, šis vaistas padeda sureguliuoti sutrikusią imuninės sistemos veiklą ir moduluoti imuninį atsaką.

Kokia Kiovig nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi normalusis žmogaus imunoglobulinas jau ilgą laiką vartojamas nurodytoms ligoms gydyti, pagal dabartines rekomendacijas reikėjo atlikti 4 nedidelius tyrimus Kiovig veiksmingumui ir saugumui patvirtinti.

Pirmame tyrime Kiovig buvo skiriamas kaip pakaitinis antikūnų preparatas 22 pirminiu imunodeficitu sergantiems pacientams, kurių organizme imunoglobulino nebuvo arba jo koncentracija buvo labai žema. Kiovig taip pat veiksmingai kaip standartinės gydymo priemonės padėjo apsaugoti nuo infekcijų ir sumažinti antibiotikų vartojimą.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 23 pirmine imunine trombocitopenija sergantys pacientai, buvo tiriamas Kiovig poveikis imuninei sistemai. Įrodyta, kad Kiovig veiksmingai padidino trombocitų kiekį.

Trečiame ir ketvirtame tyrimuose dalyvavo 28 daugiažidinine motorine neuropatija sergantys pacientai. Kiovig buvo veiksmingas siekiant išlaikyti pacientų raumenų stiprumą ir mažinti negalią.

Kokia rizika susijusi su Kiovig vartojimu?

Dažniausi Kiovig šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, hipertenzija (aukštas kraujo spaudimas), šleikštulys (pykinimas), bėrimas, nuovargis, vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui, skausmas, tinimas ar niežėjimas ir karščiavimas. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai yra dažniau tikėtini, kai infuzijos atliekamos dažnai, pacientams, kurių imunoglobulino koncentracija yra žema, arba pacientams, kurie anksčiau nėra vartoję Kiovig ar nevartojo jo ilgą laikotarpį.

Kiovig negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus normaliajam imunoglobulinui ar kuriai nors kitai vaisto sudėtinai medžiagai, taip pat pacientams, kurie alergiški kitų rūšių imunoglobulinui, ypač jeigu jų organizme yra labai mažai imunoglobulino A (IgA) ir yra IgA veikiančių antikūnų. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kiovig buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Kiovig veiksmingas gydant PIS, PIT ir DMN sergančius pacientus. Kadangi vaistas veiksmingas gydant šias ligas, Kiovig galima patvirtinti kitų rūšių imunodeficitu gydymui, taip pat esant mažam antikūnų kiekiui sergant *Guillain Barré* sindromu, *Kawasaki* liga ar LUDP; dėl šių ligų nereikia atlikti jokių specialių tyrimų. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kiovig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kiovig vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kiovig vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kiovig vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kiovig šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kiovig

Kiovig buvo registruotas visoje ES 2006 m. sausio 19 d.

Daugiau informacijos apie Kiovig rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.