



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kiovig (*humaan normaal immunoglobuline*)

Een overzicht van Kiovig en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Kiovig en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kiovig is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te ondersteunen bij twee hoofdgroepen van patiënten:

- patiënten met een infectierisico omdat ze niet beschikken over voldoende antilichamen (ook aangeduid als immunoglobulinen, eiwitten die het lichaam helpen om aandoeningen te bestrijden). Dit kunnen mensen zijn die met een tekort aan antilichamen worden geboren (primair immunodeficiëntiesyndroom, PID). Dit kunnen ook mensen zijn die een tekort aan antilichamen hebben ontwikkeld na hun geboorte (secundair immunodeficiëntiesyndroom, SID), die lage concentraties van bepaalde antilichamen hebben (zogenaamde IgG) en die lijden aan infecties die ernstig zijn, herhaaldelijk terugkeren en niet genezen door infectiebestrijdende geneesmiddelen;
- patiënten met bepaalde immuunaandoeningen. Hiertoe behoren patiënten met primaire immuuntrombocytopenie (ITP), die niet beschikken over voldoende bloedplaatjes (bestanddelen in het bloed die het helpen stollen) en bij wie een hoog risico op bloedingen bestaat; patiënten met het syndroom van Guillain-Barré of chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), inflammatoire zenuwaandoeningen die leiden tot spierzwakte en gevoelloosheid; patiënten met de ziekte van Kawasaki, een ziekte die voornamelijk bij kinderen wordt gezien en die ontsteking van bloedvaten veroorzaakt; en patiënten met multifocale motorische neuropathie (MMN), zenuwbeschadiging die zwakte van de armen en benen veroorzaakt.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof humaan normaal immunoglobuline.

### Hoe wordt Kiovig gebruikt?

Kiovig is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling voor patiënten met een tekort aan antilichamen moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in het behandelen van dergelijke aandoeningen.

Het geneesmiddel wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De dosis en de frequentie van de infusies zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening en de wijze waarop deze wordt gecontroleerd.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kiovig.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hoe werkt Kiovig?

De werkzame stof in Kiovig, humaan normaal immunoglobuline, is een sterk gezuiverd eiwit dat uit menselijk plasma (deel van het bloed) wordt verkregen. Het bevat immunoglobuline G (IgG), een bepaald type antilichaam. IgG wordt al sinds de jaren 1980 als geneesmiddel gebruikt en vertoont een zeer brede werking tegen organismen die infectie kunnen veroorzaken. Kiovig werkt door abnormaal lage bloedspiegels van IgG te herstellen tot hun normale bereik. Bij hogere doses kan het helpen een afwijkend afweersysteem te corrigeren en de afweerreactie bij te sturen.

## Welke voordelen bleek Kiovig tijdens de studies te hebben?

Omdat humaan normaal immunoglobuline al geruime tijd voor de behandeling van deze aandoeningen wordt gebruikt, waren er volgens de huidige richtlijnen maar vier kleine studies nodig om de werkzaamheid en veiligheid van Kiovig bij patiënten vast te stellen.

In de eerste studie werd Kiovig gebruikt als vervanging van antilichamen bij 22 PID-patiënten met geen of zeer weinig immunoglobuline. Kiovig bleek even werkzaam als de standaardbehandeling voor het voorkomen van infecties en het verminderen van het gebruik van antibiotica.

In de tweede studie werd het gebruik van Kiovig bekeken ter correctie van het immuunsysteem van 23 ITP-patiënten. Kiovig bleek de bloedplaatjesconcentratie daadwerkelijk te verhogen.

Bij de derde en vierde studie waren in totaal 28 MMN-patiënten betrokken. Kiovig bleek de spierkracht te kunnen handhaven en invaliditeit te beperken.

## Welke risico's houdt het gebruik van Kiovig in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kiovig (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, hoge bloeddruk, misselijkheid, jeuk, vermoeidheid, reacties zoals pijn, zwelling of jeuk op de injectieplaats, en koorts. Sommige bijwerkingen komen mogelijk vaker voor bij een hoge infusiesnelheid, bij patiënten met lage immunoglobulinespiegels of bij patiënten die nog niet eerder of lang geleden Kiovig toegediend hebben gekregen.

Kiovig mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane normale immunoglobuline of voor een van de andere bestanddelen, of bij patiënten die allergisch zijn voor andere typen humane immunoglobuline, in het bijzonder wanneer zij een zeer lage concentratie immunoglobuline A (IgA) en antilichamen tegen IgA hebben. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## Waarom is Kiovig geregistreerd in de EU?

Kiovig bleek werkzaam te zijn bij de behandeling van PID, ITP en MMN. Op basis van de werkzaamheid bij deze aandoeningen, kan Kiovig worden toegelaten voor gebruik bij de behandeling van andere typen immunodeficiëntie, alsook van een gering gehalte aan antilichamen door toedoen van het syndroom van Guillain-Barré, de ziekte van Kawasaki of CIPD. Voor deze aandoeningen behoeven geen specifieke studies te worden verricht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kiovig groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kiovig te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kiovig, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kiovig continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Kiovig worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Kiovig**

Kiovig heeft op 19 januari 2006 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig](http://ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2019.