



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81025/2025
EMA/H/C/006423

Deqsig (inmunoglobulina humana normal)

Información general sobre Deqsig y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Deqsig y para qué se utiliza?

Deqsig es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de personas que:

- están en riesgo de contraer una infección porque carecen de un tipo de anticuerpo llamado inmunoglobulina G (IgG), que es una proteína de la sangre que ayuda al cuerpo a combatir las infecciones. Deqsig se utiliza en personas que han nacido con una falta de IgG (síndrome de inmunodeficiencia primaria, IDP) y en personas que han desarrollado una falta de IgG después del nacimiento (síndrome de inmunodeficiencia secundaria, IDS) y tienen infecciones graves o que siguen reapareciendo, y para las que los medicamentos utilizados para tratar infecciones no funcionan;
- padecer determinadas enfermedades inmunitarias (causadas por el propio sistema de defensa del organismo que ataca tejidos normales) para contribuir a la actividad del sistema inmunitario (inmunomodulación). Deqsig se utiliza en pacientes con:
 - trombocitopenia inmunitaria primaria (PTI), una enfermedad asociada a la falta de plaquetas (componentes de la sangre que contribuyen a la coagulación) que pone a los pacientes en riesgo de hemorragia;
 - Síndrome de Guillain-Barré y polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica, trastornos inflamatorios de los nervios que producen debilidad muscular y entumecimiento;
 - Enfermedad de Kawasaki, una enfermedad que se observa principalmente en niños y que provoca inflamación de los vasos sanguíneos;
 - neuropatía motora multifocal, lesión nerviosa que provoca la debilidad de los brazos y las piernas.

Deqsig contiene el principio activo inmunoglobulina humana normal.

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



¿Cómo se usa Deqsiga?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos del sistema inmunitario.

Deqsiga se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en vena). Los pacientes con inmunodeficiencia reciben Deqsiga cada 3 a 4 semanas. La frecuencia con la que se administra el medicamento para la inmunomodulación depende de la enfermedad que se esté tratando.

Si desea más información sobre el uso de Deqsiga, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Deqsiga?

Deqsiga contiene el principio activo inmunoglobulina humana normal, consistente en anticuerpos que se han extraído y purificado del plasma (la parte líquida de la sangre) de personas sanas. En pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria, Deqsiga proporciona la IgG que carecen, lo que reduce el riesgo de infección. A dosis más elevadas, Deqsiga ayuda a reducir la actividad del sistema inmunitario en las personas con trastornos autoinmunes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Deqsiga en los estudios realizados?

Dado que la inmunoglobulina humana normal se ha utilizado durante mucho tiempo para tratar el síndrome de inmunodeficiencia y los trastornos inmunitarios, cuatro pequeños estudios fueron suficientes para demostrar la eficacia de Deqsiga en pacientes con inmunodeficiencia o trastornos inmunitarios.

IDP

Dos estudios principales demostraron que Deqsiga es eficaz en la prevención de las infecciones en pacientes con IDP. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la frecuencia de la infección en los pacientes. Para identificar los signos de infección, se extrajo sangre a los pacientes antes de cada perfusión de Deqsiga y 3 semanas después de la última perfusión.

En el primer estudio participaron 22 pacientes que recibieron 3 perfusiones de un medicamento con inmunoglobulina autorizado, seguidas de 9 perfusiones de Deqsiga, administradas con un intervalo de 3 semanas. Durante el tratamiento con Deqsiga, las infecciones no graves se produjeron una media de 0,48 veces por paciente y mes, sin que se produjera ninguna infección grave. Además, fueron necesarias varias sesiones de antibióticos, a una media de 0,18 veces por paciente y mes.

En el segundo estudio participaron 61 pacientes que recibieron Deqsiga durante 12 meses, cada 3 a 4 semanas. Durante el tratamiento, se produjeron infecciones no graves a una media de 0,07 veces por paciente y año, sin que se produjera ninguna infección grave.

Inmunomodulación

Dos estudios principales demostraron que Deqsiga es eficaz para reducir la actividad del sistema inmunitario en pacientes con trastornos inmunitarios.

En el primer estudio participaron 28 pacientes con TPI que recibieron un tratamiento breve de 2 a 5 días de duración con Deqsiga. En los 15 días siguientes al inicio del tratamiento, el 74 % de los pacientes alcanzaron niveles normales de plaquetas, reduciendo así el riesgo de hemorragia.

En el segundo estudio participaron 44 pacientes con neuropatía motora multifocal. Todos los pacientes recibieron inicialmente Deqsig durante 36 semanas. A continuación, se trataron con Deqsig durante 12 semanas antes de cambiar a placebo (un tratamiento ficticio) durante 12 semanas, o viceversa. Al final de cada período de tratamiento, se evaluó la fuerza muscular registrando la fuerza de agarre de los pacientes y utilizando un cuestionario que puntuaba su nivel de discapacidad. La diferencia media en la fuerza de agarre entre los dos períodos de tratamiento fue del 34 %, lo que significa que los pacientes habían mejorado la fuerza de agarre cuando recibieron Deqsig en comparación con el placebo. Además, el 36 % de los pacientes presentaron una mayor discapacidad durante el tratamiento con placebo, mientras que se mantuvieron estables con Deqsig; el 12 % empeoró con Deqsig y se mantuvo estable con el placebo. Además, el 69 % de los pacientes tuvieron que cambiar a Deqsig mientras recibían placebo porque sus síntomas habían empeorado significativamente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Deqsig?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Deqsig se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Deqsig (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, hipertensión (tensión arterial alta), náuseas (ganas de vomitar), erupción cutánea, cansancio, reacciones locales como dolor, hinchazón y picor en el lugar de la inyección y fiebre. Algunos efectos adversos son más probables cuando la perfusión se administra en un breve período de tiempo, en pacientes con bajos niveles de inmunoglobulina, que no han sido tratados con Deqsig durante mucho tiempo o que nunca lo han sido.

Deqsig no debe utilizarse en personas con deficiencia selectiva de IgA que hayan desarrollado anticuerpos contra la IgA, ya que esto puede provocar anafilaxia (una reacción alérgica grave).

¿Por qué se ha autorizado Deqsig en la UE?

Deqsig demostró ser eficaz para reducir el riesgo de infección en pacientes con IDP y mejorar los síntomas de la TPI y la neuropatía motora multifocal. Basándose en estos resultados, se espera que Deqsig alivie los síntomas del síndrome de Guillain-Barré, la enfermedad de Kawasaki y la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica. Por lo tanto, no son necesarios estudios específicos en estas enfermedades.

Deqsig contiene niveles bajos de IgA, lo que puede disminuir el riesgo de reacciones alérgicas, especialmente en pacientes que carecen de IgA y que presentan un mayor riesgo de reacciones alérgicas a los medicamentos con inmunoglobulinas que contienen concentraciones más elevadas de IgA.

Los medicamentos que contienen inmunoglobulina humana normal se vienen utilizando en la UE desde la década de 1980. Los efectos adversos de Deqsig son similares a los de otros medicamentos de la misma clase: en su mayoría son de leves a moderados y temporales. En raras ocasiones pueden producirse efectos adversos graves con Deqsig, incluidas reacciones alérgicas graves (que pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas).

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Deqsig eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Deqsiga?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Deqsiga se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Deqsiga se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Deqsiga se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Deqsiga

Puede encontrar más información sobre Deqsiga en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.