



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*inimese normaalimmunoglobuliin*)

Ülevaade ravimist Deqsiga ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Deqsiga ja milleks seda kasutatakse?

Deqsiga on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisunditega patsientide raviks.

- Kui patsiendil on nakatumisrisk, sest tal puudub teatud tüüpi antikeha, immunoglobuliin G (IgG). See on verevalk, mis aitab organismil võidelda infektsioonidega. Deqsigat kasutatakse patsientidel, kellel on IgG puudumine kaasa sünninud (primaarne immuunpuudulikkuse sündroom, PID) või kellel on IgG puudumine tekkinud pärast sündi (sekundaarne immuunpuudulikkuse sündroom, SID) ning kellel on infektsioonid, mis on rasked või korduvad ning mille suhtes infektsiooniravimid ei toimi.
- Kui patsiendil on teatud immuunhaigused (mida põhjustab organismi enda kaitsesüsteem, mis ründab normaalseid kudesid), et toetada immuunsüsteemi aktiivsust (immunomodulatsioon). Deqsigat kasutatakse patsientidel, kellel on
 - primaarne immuuntrombotsütopeenia (ITP) – haigus, mis on seotud trombotsüütide (vereliistakute ehk vere hüübimises osalevate vererakkude) vaegusega, mis tekitab patsientidel verejooksu riski;
 - Guillaini-Barré sündroom ja krooniline põletikuline demüeliniseeriv polüradikuloneuropaatia – närvide põletikulised häired, mis põhjustavad lihastenõrkust ja tuimust;
 - Kawasaki haigus – peamiselt lastel esinev haigus, mis põhjustab veresoonte põletikku;
 - multifokaalne motoorne neuropaatia (MMN) – närvikahjustus, mis põhjustab käsivarte ja jalgade nõrkust.

Deqsiga sisaldab toimeainet inimese normaalimmunoglobuliini.

Kuidas Deqsigat kasutatakse?

Deqsiga on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima immuunsüsteemi häiretega patsientide ravi kogenud arst.

Deqsigat manustatakse veeniinfusioonina. Immuunpuudulikkusega patsientidele manustatakse Deqsigat iga 3–4 nädala järel. See, kui sageli kasutatakse ravimit immunomodulatsiooniks, sõltub ravitavast seisundist.

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



Lisateavet Deqsigas kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Deqsigas toimib?

Deqsigas sisaldab toimeainet inimese normaalimmunoglobuliini, mis koosneb antikehadest, mis on eraldatud tervete inimeste plasmast (vere vedelast osast) ja puhastatud. Primaarse või sekundaarse immuunpuudulikkusega patsiendid saavad Deqsigast IgG-d, mida neil ei ole, ja see vähendab nende infektsiooniriski. Suuremate annuste korral aitab Deqsigas vähendada immuunsüsteemi aktiivsust autoimmuunhäiretega patsientidel.

Mis on uuringute põhjal Deqsigas kasulikkus?

Et inimese normaalimmunoglobuliini on immuunpuudulikkuse sündroomi ja immuunhäirete raviks kasutatud juba kaua, piisas 4 väikesest uuringust, et tõendada Deqsigas efektiivsust immuunpuudulikkuse või immuunhäiretega patsientidel.

Primaarne immuunpuudulikkuse sündroom

Kahes põhiuuringus tõendati, et Deqsigas on efektiivne primaarse immuunpuudulikkuse sündroomiga patsientidel infektsioonide ennetamisel. Efektiivsuse põhinäitaja oli infektsioonide esinemissagedus patsientidel. Infektsioonitunnuste tuvastamiseks võeti patsientidelt vereproov enne iga Deqsigas infusiooni ja 3 nädalat pärast viimast infusiooni.

Esimeses uuringus osales 22 patsienti, kes said müügiloaga immunoglobuliinravimi 3 infusiooni ja seejärel 9 Deqsigas infusiooni 3-nädalase vahega. Deqsigas-ravi ajal esines mitteraskeid infektsioone keskmiselt 0,48 korda patsiendi kohta kuus ning raskeid infektsioone ei esinenud. Lisaks oli vaja antibiootikumikuuri keskmiselt 0,18 korda patsiendi kohta kuus.

Teises uuringus osales 61 patsienti, kes kasutasid Deqsigat 12 kuu jooksul iga 3–4 nädala järel. Ravi ajal esines mitteraskeid infektsioone keskmiselt 0,07 korda patsiendi kohta aastas ning raskeid infektsioone ei esinenud.

Immunomodulatsioon

Kahes põhiuuringus tõendati, et Deqsigas on efektiivne immuunsüsteemi aktiivsuse vähendamisel immuunhäiretega patsientidel.

Esimeses uuringus osales 28 immuuntrombotsütopeeniaga patsienti, kes said lühikest 2–5-päevast Deqsigas-ravi. 15 päeva jooksul pärast ravi alustamist saavutas 74% patsientidest normaalse trombotsüütide taseme, mis vähendas verejooksuriski.

Teises uuringus osales 44 patsienti, kellel oli multifokaalne motoorne neuropaatia. Kõik patsiendid said alguses Deqsigat 36 nädalat. Seejärel raviti neid 12 nädalat Deqsigaga ja 12 nädalat platseeboga (näiv ravim) või vastupidi. Iga raviperioodi lõpus hinnati lihasetugevust, registreerides patsientide haardetugevuse ja kasutades küsimustikku, milles hinnati nende puude taset. Keskmise haardetugevuse erinevus kahe raviperioodi vahel oli 34%, mis tähendab, et Deqsigaga ravitud patsientidel paranes haardetugevus võrreldes platseeboga. Lisaks oli 36%-l patsientidest platseeboravi ajal suurem puue, mis püsis Deqsigas-ravi ajal stabiilsena; 12%-l patsientidest halvenes seisund Deqsigas-ravi ajal ja püsis platseebo kasutamisel stabiilne. Lisaks pidi 69% patsientidest üle minema ravile Deqsigaga, kui nad said platseebot, sest nende sümptomid olid oluliselt süvenenud.

Mis on Deqsigas riskid?

Deqsigas kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Deqsiga kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, kõrge vererõhk, iiveldus, lööve, väsimus, kohalikud reaktsioonid (näiteks süstekoha valu, turse ja sügelus) ning palavik. Mõni kõrvalnäht on tõenäolisem, kui infusioon toimub lühikese aja jooksul, madala immunoglobuliinisaldusega patsientidel, kes ei ole pikka aega saanud Deqsigat või ei ole seda saanud kunagi.

Deqsigat ei tohi kasutada selektiivse IgA puudulikkusega patsiendid, kellel on tekkinud IgA antikehad, sest võib tekkida anafülaksia (raske allergiline reaktsioon).

Miks Deqsiga ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Deqsiga on efektiivne primaarse immuunpuudulikkuse sündroomiga patsientidel infektsiooniriski vähendamisel ning immuuntrombotsütopeenias ja multifokaalse motoorse neuropaatia sümptomite leevendamisel. Nende tulemuste põhjal eeldatakse, et Deqsiga leevendab Guillaini-Barré sündroomi, Kawasaki tõve ja kroonilise põletikulise demüeliniseeriva polüradikulopaatia sümptomeid. Nende haiguste kohta ei ole seega eriuuringuid vaja.

Deqsiga sisaldab IgA-d vähe, mis võib vähendada allergiliste reaktsioonide riski, eriti patsientidel, kellel puudub IgA ja kellel on suurem risk allergiliste reaktsioonide tekkeks immunoglobuliinravimitele, mis sisaldavad IgA-d rohkem.

Inimese normaalimmunoglobuliini sisaldavaid ravimeid on Euroopa Liidus kasutatud alates 1980. aastatest. Deqsiga kõrvalnähud sarnanevad teiste sama klassi ravimite kõrvalnähtudega ning on enamasti kerged kuni mõõdukad ja ajutised. Deqsiga kasutamisel võivad harva esineda rasked kõrvalnähud, sealhulgas rasked allergilised reaktsioonid (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st).

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Deqsiga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Deqsiga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Deqsiga ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Deqsiga kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Deqsiga oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Deqsiga kohta

Lisateave Deqsiga kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.