



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovig (inimese normaalimmunoglobuliin)

Ülevaade ravimist Kiovig ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kiovig ja milleks seda kasutatakse?

Kiovig on ravim, mida kasutatakse immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) tugevdamiseks peamiselt kahes patsiendirühmas.

- Patsiendid, kellel on nakatumisrisk, sest neil on ebapiisav kogus antikehi ehk immunoglobuliine (veres sisalduvad valgud, mis aitavad organismil võidelda haiguste vastu). Neil võib olla antikehade kaasasündinud vaegus (primaarne immuunpuudulikkus, PID). Nende hulka kuuluvad ka inimesed, kellel antikehade vaegus on tekkinud pärast sündi (sekundaarne immuunpuudulikkus, SID), kellel on vähe teatud antikehi (IgG) ning kellel esineb raskeid ja korduvaid infektsioone, mida ei saa välja ravida ravimitega, mida kasutatakse infektsioonhaiguste raviks.
- Immuunsüsteemi teatud häiretega patsiendid. Nende hulka kuuluvad primaarse immuuntrombotsütopeeniaga (ITP) patsiendid, kellel ei ole piisavalt vereliistakuid (trombotsüüte ehk vere hüübimist soodustavaid vererakke) ning kellel on suur veritsusrisk, Guillaini-Barré sündroomi või kroonilise põletikulise demüeliniseeriva polüneuropaatiaga (CIDP) (lihaskõrgekust ja tuimust tekitavad põletikulised närvihäigused) patsiendid, Kawasaki tõvega (peamiselt lastel esinev haigus, mis põhjustab veresoonte põletikku) patsiendid ja multifokaalse motoorse neuropaatiaga (MMN; käte ja jalgade nõrkust põhjustav närvikahjustus) patsiendid.

Ravim sisaldab toimeainena inimese normaalimmunoglobuliini.

Kuidas Kiovig kasutatakse?

Kiovig on retseptiravim ning antikehade vaegusega patsientide ravi peab alustama ja jälgima nende haigusseisundite ravis kogenud arst.

Ravimit manustatakse veeniinfusioonina. Annus ja infusioonisagedus sõltuvad ravitavast haigusest ja sellest, kui hästi haigus allub ravile.

Lisateavet Kiovigi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Kiovig toimib?

Kiovigi toimeaine, inimese normaalimmunoglobuliin, on inimese vereplasmast (teatud vereosa) eraldatud ülipuhastatud valk. Kiovig sisaldab immunoglobuliini G (IgG), mis on teatud tüüpi antikeha.

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



IgG-d on meditsiinis kasutatud juba alates 1980. aastatest ning sellel on mitmekülgne toime infektsioone põhjustavate organismide vastu. Kiovig toimib, taastades vere ebanormaalselt väikse IgG-sisalduse normaalse sisalduseni. Suuremate annuste kasutamisel aitab ravim korrigeerida ebanormaalselt immuunsüsteemi ja moduleerida immuunvastust.

Milles seisneb uuringute põhjal Kiovigi kasulikkus?

Kuna inimese normaalimmunoglobuliini on nende haiguste raviks kasutatud juba aastaid, oli vastavalt kehtivatele suunistele Kiovigi efektiivsuse ja ohutuse tõestamiseks vaja 4 väikest patsiendiuringut.

Esimeses uuringus kasutati Kiovigi asendusravina 22 patsiendil, kellel oli primaarse immuunpuudulikkuse sündroom. Kiovig oli infektsioonide ennetamisel ja antibiootikumide kasutamise vähendamisel sama efektiivne kui standardravi.

Teises uuringus vaadeldi Kiovigi kasutamist immuunsüsteemi korrigeerimiseks 23 patsiendil, kellel oli immuutrombotsütopeenia. Kiovig oli efektiivne trombotsüütide sisalduse suurendamisel.

Kolmandas ja neljandas uuringus osales kokku 28 patsienti, kellel oli multifokaalne motoorne neuropaatia. Kiovig oli efektiivne lihaskõhu säilitamisel ja puude ulatuse vähendamisel.

Mis riskid Kiovigiga kaasnevad?

Kiovigi kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõrge vererõhk, iiveldus, lööve, väsimus, kohalikud reaktsioonid (näiteks süstekoha valu, turse või sügelus) ja palavik. Mõni kõrvalnäht esineb tõenäoliselt sagedamini suurema infusioonikiiruse kasutamisel, immunoglobuliini väikese sisaldusega patsientidel või patsientidel, kes ei ole varem või pikka aega kasutanud Kiovigi.

Kiovigi ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised inimese normaalimmunoglobuliini või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes, samuti patsiendid, kes on allergilised muud tüüpi immunoglobuliinide suhtes, eriti kui neil on immunoglobuliin A (IgA) vaegus (väga väike sisaldus) ning IgA-vastased antikehad. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Kiovigile väljastatud müügiloa põhjendus

Kiovig oli tõendatult efektiivne primaarse immuunpuudulikkuse, primaarse immuutrombotsütopeenia ja multifokaalse motoorse neuropaatia korral. Tuginedes ravimi efektiivsusele nende haiguste ravis, võib Kiovigi kasutamise heaks kiita muud tüüpi immuunpuudulikkuse raviks, samuti Guillaini-Barré sündroomist, Kawasaki tõvest või kroonilisest põletikulisest demüeliniseerivast polüneuropaatiast tingitud antikehade väikse sisalduse raviks, ilma et nende haiguste korral oleks vaja teha eriuuringuid. Seetõttu järeldas Euroopa Ravimiamet, et Kiovigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Kiovigi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Kiovigi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kiovigi kohta

Kiovig on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. jaanuaril 2006.

Lisateave Kiovigi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2019.