

EMA/22384/2019
EMA/H/C/000831

Privigen (inimese normaalimmunoglobuliin)

Ülevaade ravimist Privigen ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Privigen ja milleks seda kasutatakse?

Privigen on ravim, mida kasutatakse immuunsüsteemi (organismi loomuliku kaitsesüsteemi) tugevdamiseks peamiselt kahes patsiendirühmas:

- Patsiendid, kes on nakatumisohus, sest neil on ebapiisav kogus antikehi (immunoglobuliinid ehk valgud, mis on vere koostises ja aitavad organismil võidelda haiguste vastu). Neil võib olla antikehade kaasasündinud vaegus (primaarne immuunpuudulikkus, PID). Nende hulka kuuluvad ka inimesed, kellel on tekkinud antikehade vaegus pärast sündi (sekundaarne immuunpuudulikkus, SID), kellel on vähe teatavaid antikehi (IgG) ning kes kannatavad raskete ja korduvate infektsioonide all, mida ei saa ravida infektsioonhaiguste ravimitega.
- Teatavate immuunsüsteemi haigustega patsiendid. Nende hulka kuuluvad idiopaatilise trombotsütopeenilise purpuriga (ITP) patsiendid, kellel ei ole piisavalt vereliistakuid (trombotsüüte ehk vere hüübimises osalevaid vererakke) ning kellel esineb suur veritsusrisk, Guillaini-Barré sündroomi või kroonilise põletikulise demüeliniseeriva polüneuropaatiaga (CIDP) (lihaskõrkkust ja tuimust tekitavad põletikulised närvahaigused) patsiendid, Kawasaki tõvega (peamiselt lastel esinev haigus, mis põhjustab veresoonte põletikku) patsiendid ja multifokaalse motoorse neuropaatiaga (käte ja jalgade nõrkust põhjustav närvikahjustus, MMN) patsiendid.

Ravim sisaldab toimeainena inimese normaalimmunoglobuliini.

Kuidas Privigeni kasutatakse?

Privigen on retseptiravim ning antikehade vaegusega patsientide ravi peab alustama ja jälgima nende haigusseisundite ravis kogenud arst. Privigeni turustatakse veeni tilgutatava infusioonilahusena.

Infusioonide annus ja sagedus sõltuvad ravitavast haigusest. Sõltuvalt ravivastusest võib olla vaja annust kohandada.

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

Kuidas Privigen toimib?

Privigeni toimeaine, inimese normaalimmunoglobuliin on inimese vereplasmast (teatud verekomponentidest) eraldatud ülipuhastatud valk. Privigen sisaldab immunoglobuliini G (IgG), mis on

teatud tüüpi antikeha. IgG-d on meditsiinis kasutatud juba alates 1980. aastatest ning sellel on mitmekülgne toime infektsioone põhjustavate organismide vastu. Privigen suurendab vere IgG-sisaldust ebanormaalselt väikeselt väärtuselt normaalsele. Suuremate annuste kasutamisel aitab ravim korrigeerida ebanormaalselt immuunsüsteemi ja moduleerida immuunvastust.

Milles seisneb uuringute põhjal Privigeni kasulikkus?

Et inimese normaalimmunoglobuliini on kõnealuste haiguste raviks kasutatud juba pikka aega, oli kooskõlas kehtivate suunistega Privigeni efektiivsuse ja ohutuse tõendamiseks vaja vaid kolme väikest patsiendiuuringut. Privigeni ei võrreldud uuringutes ühegi teise ravimiga.

Esimeses uuringus kasutati Privigeni primaarse immuunpuudulikkusega patsientidel (80 patsienti), kellele manustati ravimit infusiooniga iga kolme kuni nelja nädala järel. Efektiivsuse põhinäitaja oli raskete bakternakkuste arv üheaastase ravi jooksul. Patsientidel oli keskmiselt 0,08 rasket nakkust aastas. Et see on väiksem kui eelmääratud väärtus, üks nakkus aastas, on ravim seega asendusravim efektiivne.

Teises uuringus vaadeldi Privigeni kasutamist idiopaatilise trombotsütopeenilise purpuriga patsientidel (57 patsienti). Privigeni manustati kahel järjestikusel päeval. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere suurim trombotsüütide sisaldus nädal pärast Privigeni manustamist. Selles uuringus suurenes 46 patsiendil 57st (81%) trombotsüütide sisaldus uuringu jooksul vähemalt korra üle väärtuse 50 miljonit milliliitri kohta. See kinnitas Privigeni efektiivsust immunomodulatsioonis.

Kolmandas uuringus vaadeldi Privigeni kasutamist immunomodulatsiooniks kroonilise põletikulise demüeliniseeriva polüneuropaatiaga patsientidel (28 patsienti), kes said Privigeni iga kolme nädala järel 24 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle puudeseisund paranes, st kelle käte ja jalgade puue paranes vähemalt 1 punkti võrra 10-punktilisel puudeskaalal. Selles uuringus tekkis 17 patsiendil 28st (61%) ravivastus, millega kaasnes vähemalt 1-punktiline paranemine puudeskaalal. Keskmise paranemine oli umbes 1,4 punkti.

Mis riskid Privigeniga kaasnevad?

Privigeni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus, valu (sh selja-, kaela-, jäseme-, liigese- ja näovalu), palavik, külmavärinad ja gripilaadne haigus.

Teatavad kõrvalnähud ilmnevad tõenäolisemalt suurema infusiooniiruse kasutamisel patsientidel, kelle veres on liiga vähe immunoglobuliini või kes ei ole inimese normaalimmunoglobuliini varem või pikka aega saanud. Privigeni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Privigeni 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. Privigeni ei tohi kasutada patsiendid, kellel on I või II tüüpi hüperprolineemia (geneetiline haigus, mis põhjustab veres aminohappe proliini suure sisalduse).

ELis Privigenile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Privigeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Inimese normaalimmunoglobuliini saaval patsientidel aeg-ajalt esinev kõrvalnäht on hemolüüs (erütrotsüütide ehk vere punaliblede lagunemine), mis esineb vähem kui 1 annuse korral 100st. Raskest hemolüüsist on mõnevõrra rohkem teatatud seoses Privigeniga kui teiste sama toimeainet sisaldavate ravimitega. Privigeni turustaja on selle riski vähendamiseks teinud tootmisprotsessis teatavad muudatused ja korraldab nende muudatuste mõju jälgimiseks uuringut.

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

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

Muu teave Privigeni kohta

Privigen on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. aprillil 2008.

Lisateave Privigeni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2019.