



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*ihmisen normaali immunoglobuliini*)

Yleistiedot Deqsiga-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Deqsiga on ja mihin sitä käytetään?

Deqsiga on lääke, jota käytetään sellaisten potilaiden hoitoon,

- joilla on infektion riski, koska heitä puuttuu vasta-aine nimeltä immunoglobuliini G (IgG). Se on veressä oleva proteiini, joka auttaa elimistöä torjumaan infektioita. Deqsigaa käytetään potilailla, joilla on synnynnäinen IgG:n puutos (primaarinen immuunivajausoireyhtymä, PID) sekä potilailla, joille kehittyy IgG:n puutos syntymän jälkeen (sekundaarinen immuunipuutos SID) ja joilla on vakavia tai toistuvia infektioita, ja joihin infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet eivät tehoa
- joilla on tiettyjä immuunijärjestelmän sairauksia (jotka johtuvat kehon omasta puolustusjärjestelmästä, joka hyökkää normaaleja kudoksia vastaan) auttamaan immuunijärjestelmän toimintaa (immuunijärjestelmän säätely). Deqsiga-valmistetta annetaan potilaille, jotka sairastavat
 - primaarista immuunitrombosytopenia (ITP), joka liittyy verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien komponenttien) puutokseen, mikä aiheuttaa potilaille verenvuodon riskin
 - Guillain-Barrén oireyhtymä ja krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (hermojen tulehdussairauksia, jotka aiheuttavat lihasheikkoutta ja tunnottomuutta
 - Kawasakin tauti, pääasiassa lapsilla esiintyvä sairaus, joka aiheuttaa verisuonten tulehdusta
 - multifokaalinen motorinen neuropatia, hermovaurio, joka aiheuttaa käsivarsien ja jalkojen heikkoutta.

Deqsigan vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.

Miten Deqsiga-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta immuunijärjestelmän häiriöistä kärsivien potilaiden hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Deqsiga annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Immuunivajauksesta kärsiville potilaille annetaan Deqsiga-valmistetta 3–4 viikon välein. Lääkkeen antotiheys immuunijärjestelmän säätelyssä riippuu hoidettavasta sairaudesta.

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



Lisätietoja Deqsigan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Deqsiga vaikuttaa?

Deqsigan vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini, joka koostuu vasta-aineista, jotka on erotettu ja puhdistettu terveiden ihmisten plasmasta (veren nestemäisestä osasta). Potilailla, joilla on primaarinen tai sekundaarinen immuunipuutos, Deqsiga korvaa IgG:n puutoksen, jolloin näiden potilaiden infektioriski pienenee. Suurempina annoksina Deqsiga auttaa vähentämään immuunijärjestelmän toimintaa autoimmuunisairauksista kärsivillä potilailla.

Mitä hyötyä Deqsigasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska ihmisen normaalia immunoglobuliinia on käytetty jo pitkään immuunipuutossairauksien ja immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon, neljä pienimuotoista tutkimusta riitti osoittamaan Deqsigan tehon immuunipuutossairauksista ja immuunijärjestelmän sairauksista kärsivillä potilailla.

PID

Kaksi päätutkimusta osoitti, että Deqsiga ehkäisee tehokkaasti infektioita primaarista immuunivajausoireyhtymää sairastavilla potilailla. Tehon pääasiallisena mittana oli infektioiden määrä potilailla. Infektion merkkien havaitsemiseksi potilailta oli otettu verikoe ennen jokaista Deqsiga-infuusiota ja kolme viikkoa viimeisen infuusion jälkeen.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 22 potilasta, jotka saivat kolme infuusiota hyväksytyä immunoglobuliinilääkettä. Sen jälkeen annettiin yhdeksän Deqsiga-infuusiota kolmen viikon välein. Deqsiga-hoidon aikana muita kuin vakavia infektioita esiintyi keskimäärin 0,48 kertaa potilasta kohti kuukaudessa. Vakavia infektioita ei ilmaantunut. Lisäksi antibioottihoitoja tarvittiin keskimäärin 0,18 kertaa potilasta kohti kuukaudessa.

Toiseen tutkimukseen osallistui 61 potilasta, jotka saivat Deqsigaa 12 kuukauden ajan 3–4 viikon välein. Hoidon aikana muita kuin vakavia infektioita esiintyi keskimäärin 0,07 kertaa potilasta kohti vuodessa, eikä vakavia infektioita ilmaantunut.

Immuunijärjestelmän säätely

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Deqsiga vähentää tehokkaasti immuunijärjestelmän aktiivisuutta immuunijärjestelmän sairauksista kärsivillä potilailla.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 28 primaarista immuunitrombositopeniaa sairastavaa potilasta, jotka saivat Deqsigaa lyhytkestoisesti 2–5 päivää. 15 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta 74 prosenttia potilaista oli saavuttanut normaalin verihiutalepitoisuuden, mikä vähensi verenvuodon riskiä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 44 potilasta, joilla oli multifokaalinen motorinen neuropatia. Kaikki potilaat saivat ensin Deqsigaa 36 viikon ajan. Sen jälkeen potilaat saivat Deqsiga-hoitoa 12 viikon ajan, jonka jälkeen he vaihtoivat lumelääkehoitoon 12 viikoksi tai päinvastoin. Kunkin hoitojakson lopussa lihasvoimaa arvioitiin mittaamalla potilaiden puristusvoimaa ja käyttämällä toimintarajoitteita mittaavaa kyselyä. Puristusvoiman keskimääräinen ero näiden kahden hoitojakson välillä oli 34 prosenttia, mikä tarkoittaa sitä, että Deqsiga-hoitoa saaneiden potilaiden puristusvoima oli parantunut lumelääkettä saaneisiin potilaisiin verrattuna. Lisäksi lumehoidon aikana 36 prosentilla potilaista oli vaikeampia toimintarajoitteita verrattuna Deqsiga-hoitoa saaneisiin potilaisiin, joiden toimintarajoitteet säilyivät muuttumattomina. Deqsiga-hoitoa saaneista potilaista 12 prosentilla sairaus paheni ja lumelääkettä saaneilla se pysyi muuttumattomana. Lisäksi 69 prosenttia potilaista joutui siirtymään Deqsiga-hoitoon lumelääkkeen käytön aikana, koska heidän oireensa olivat pahentuneet merkitsevästi.

Mitä riskejä Deqsigaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Deqsigan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Deqsigan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, korkea verenpaine, pahoinvointi, ihottuma, väsymys, paikallisreaktiot, kuten kipu, turvotus ja kutina injektiokohdassa, sekä kuume. Kun infuusio annetaan lyhyessä ajassa, jotkin haittavaikutukset ovat todennäköisempiä potilaille, joilla on alhainen immunoglobuliinitaso ja jotka eivät ole saaneet Deqsigaa pitkään aikaan tai koskaan.

Deqsigaa ei saa antaa potilaille, joilla on selektiivinen IgA-puutos ja joille on kehittynyt IgA-vasta-aineita, koska tämä voi johtaa anafylaksiaan (vakavaan allergiseen reaktioon).

Miksi Deqsiga on hyväksytty EU:ssa?

Deqsigan on osoitettu vähentävän tehokkaasti infektion riskiä PID-potilailla sekä lievittävän primaarisen immuunitrombositopenian ja multifokaalisen motorisen neuropatian oireita. Näiden tulosten perusteella Deqsigan odotetaan lievittävän Guillain-Barrén oireyhtymän, Kawasakin taudin ja kroonisen tulehduksellisen demyelinoivan polyradikuloneuropatian oireita. Siksi erityisiä tutkimuksia näistä sairauksista ei tarvita.

Deqsiga sisältää vähäisiä määriä IgA:ta. Tämän vuoksi allergisten reaktioiden riski saattaa olla pienempi erityisesti potilailla, joilla on IgA:n puutos. Tällaisilla potilailla on suurempi riski saada allergisia reaktioita immunoglobuliinilääkkeistä, jotka sisältävät suurempia IgA-pitoisuuksia.

Ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältäviä lääkkeitä on käytetty EU:ssa 1980-luvulta lähtien. Deqsigan haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutukset. Haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia ja tilapäisiä. Deqsigan käytön yhteydessä esiintyy harvoin vakavia haittavaikutuksia, kuten vakavia allergisia reaktioita (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta).

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Deqsigan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Deqsigan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Deqsigan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Deqsigan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Deqsiga-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Deqsigasta

Lisää tietoa Deqsigasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.