



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577990/2023
EMA/H/C/002491

HyQvia (*ihmisen normaali immunoglobuliini*)

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

Mitä HyQvia on ja mihin sitä käytetään?

HyQviaa annetaan aikuisille ja lapsille, joilla on jokin immuunipuutosoireyhtymä. Näiden potilaiden veressä ei ole tarpeeksi vasta-aineita (proteiineja, jotka auttavat elimistöä torjumaan infektioita ja muita sairauksia). Näitä aineita kutsutaan myös immunoglobuliineiksi.

HyQviaa käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- primaarinen immuunipuutosoireyhtymä (PID-oireyhtymä, jota sairastavat potilaat eivät synnyntänsästä pysty tuottamaan tarpeeksi vasta-aineita)
- sekundaarinen immuunipuutosoireyhtymä (SID, jossa potilaiden elimistö ei kykene tuottamaan tarpeeksi vasta-aineita sairauden tai hoidon seurauksena). HyQviaa annetaan potilaille, joilla on vaikeita tai toistuvia infektioita, joihin nykyiset hoidot eivät tehoa, ja joilla veren immunoglobuliini G-pitoisuus (IgG) on alhainen tai jotka eivät pysty tuottamaan tarvittavaa IgG-pitoisuutta infektioiden yhteydessä.
- krooninen tulehduksellinen demyelinisoiva polyneuropatia (CIDP), kun potilaan tila on saatu vakiintumaan laskimonsisäisillä immunoglobuliineilla. Tässä sairaudessa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) toimii poikkeavasti ja tuhoaa hermojen päällä olevan suojavaipan, mikä aiheuttaa hermojen toimintahäiriöitä, kuten lihasten heikkoutta ja puutumista.

HyQvian vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini. Valmiste sisältää myös rekombinanttia ihmisen hyaluronidaasia. Se on entsyymi, jota käytetään auttamaan vaikuttavan aineen leviämistä ihon alle ja parantamaan sen imeytymistä elimistöön.

Miten HyQviaa käytetään?

HyQviaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava immuunipuutosoireyhtymien tai kroonisen tulehduksellisen demyelinisoivan polyneuropatian (CIDP) hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

HyQvia on saatavana kahtena liuoksena, jotka infusoidaan (tiputetaan) ihon alle. Potilaalle annetaan ensin rekombinanttia ihmisen hyaluronidaasia sisältävä liuos, jonka jälkeen ihmisen normaalia

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



immunoglobuliinia sisältävä liuos annetaan infuusiona samaan paikkaan. Lisätietoja HyQvian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Annos ja infuusioiden antotiheys (se, kuinka usein lääkettä annetaan) määräytyvät potilaan painon ja hoidettavan sairauden mukaan. Annosta ja antotiheyttä voidaan mukauttaa sen mukaan, miten potilas vastaa hoitoon. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat antaa HyQvian itse saatuaan sitä varten asianmukaista opastusta.

Miten HyQvia vaikuttaa?

HyQvian vaikuttava aine, ihmisen normaali immunoglobuliini, on erittäin hyvin puhdistettu proteiini, joka on saatu ihmisen verestä. Se sisältää IgG:tä, joka on vasta-aineiden luokka, joka vaikuttaa monin eri tavoin organismeihin, jotka voivat aiheuttaa tulehdusta. HyQvia vaikuttaa palauttamalla potilaan veren epätavallisen alhaisen IgG-pitoisuuden normaalitasolle. Se voi myös auttaa ylläpitämään immuunijärjestelmän tasapainoa silloin, kun se ei toimi normaalisti, kuten CIDP:ssä.

HyQvia sisältää myös rekombinanttia ihmisen hyaluronidaasia. Se on ihmisen luonnollisen entsyymien hyaluronidaasin muoto. Hyaluronidaasi hajottaa ainetta nimeltä hyaluronihappo, jota on kudoksissa solujen välissä olevassa pienessä tilassa, ja lisää väliaikaisesti nesteen määrää soluväleissä. Kun sitä annetaan ihon alle ennen ihmisen normaalia immunoglobuliinia, se auttaa vaikuttavaa ainetta leviämään ihon alle ja imeytymään paremmin.

Mitä hyötyä HyQviasta on havaittu tutkimuksissa?

Ihmisen normaalia immunoglobuliinia on käytetty näiden sairauksien hoitoon useiden vuosien ajan. HyQvia-valmistetta arvioitiin yhdessä yli vuoden kestävässä päätutkimuksessa. Tutkimuksessa oli mukana 89 primaarista immuunipuutosta (PID) sairastavaa aikuista ja lasta, jotka olivat jo saaneet ihmisen normaalia immunoglobuliinia vähintään kolmen kuukauden ajan.

Tutkimus osoitti, että HyQvia pienensi vakavien bakteeri-infektioiden määrän 0,03 infektiin potilasta kohti vuodessa. Luku oli pienempi kuin tehon osoittamiseksi vaadittava ennalta määritetty luku (jonka katsotaan olevan yksi infektio vuodessa), ja se oli samanlainen kuin muiden hyväksytyjen ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävien valmisteiden yhteydessä todettu luku.

Kyseistä tutkimusta jatkettiin lähes neljäksi vuodeksi, ja se vahvisti HyQvian edut ja turvallisuuden pitkällä aikavälillä.

HyQvian todettiin olevan tehokas sekundaaristen immuunipuutosten hoidossa PID-potilailla saatujen tulosten sekä primaarisen immuunipuutoksen ja sekundaaristen immuunipuutosten välisten yhtäläisyyksien perusteella.

Lisätutkimuksessa mitattiin niiden CIDP-potilaiden osuutta, joiden sairaus uusiutui kuuden kuukauden kuluessa. Tutkimuksessa oli mukana 138 CIDP:tä sairastavaa aikuista, jotka olivat aiemmin saaneet ihmisen immunoglobuliinihoitoa injektiona laskimoon. Tutkimuksessa todettiin, että sairaus uusiutui 16 prosentilla HyQviaa saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneista potilaista vastaava luku oli 32 prosenttia. Vaikka HyQviaa ei ole tutkittu CIDP:tä sairastavilla lapsilla, lääkkeen ominaisuuksien perusteella sen odotetaan vaikuttavan samalla tavalla lapsilla. Lisäksi HyQvian käytöstä lapsilla on laajaa kliinistä kokemusta, mikä tukee sen käyttöä CIDP:tä sairastavilla lapsilla.

Mitä riskejä HyQviaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista HyQvian ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

HyQvian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat paikalliset reaktiot, esimerkiksi infuusiopaikassa ilmenevä turvotus ja epämukavuus.

HyQviaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergia) ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai hyaluronidaasille tai jollekin muulle HyQvian sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, jotka ovat allergisia muille immunoglobuliineille, etenkin jos heillä on immunoglobuliini A:n (IgA:n) puutos ja heillä on IgA:n vasta-aineita. HyQviaa ei saa injektoida verisuoneen tai lihakseen.

Miksi HyQvia on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että PID- ja SID- sairauksissa HyQvia vähentää vakavien bakteeri-infektioiden määrää yhtä paljon kuin muut immunoglobuliinivalmisteet. CIPD:ssä HyQvia-ylläpitohoito vähentää sairauden uusiutumista. Rekombinantin hyaluronidaasin käyttö mahdollistaa infuusioiden antamisen ihon alle paljon pidemmällä aikavälillä, vaikka paikalliset reaktiot ovat hieman yleisempiä. Potilailla tai heidän hoitajillaan on mahdollisuus antaa lääke itse, mikä saattaa myös parantaa valmisteen käytön helppoutta. Tutkimuksissa ei ole vahvistettu huolenaihetta siitä, että rekombinanttia hyaluronidaasia vastaan kehittyvät vasta-aineet vaikuttaisivat elimistön luonnolliseen entsyymiin ja aiheuttaisivat haittavaikutuksia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että HyQvian hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa HyQvian turvallinen ja tehokas käyttö?

HyQviaa markkinoivan yhtiön on toimitettava terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua perehdytysmateriaalia ja potilaskortteja, joissa on tietoa lääkkeen valmistelusta ja antamisesta sekä allergisiin reaktioihin ja infuusioon liittyvien reaktioiden riskeistä.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös HyQvian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. HyQviasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa HyQviasta

HyQvia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. toukokuuta 2013.

Lisätietoja HyQviasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2023.