

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

Kiovig (*ihmisen normaali immunoglobuliini*)

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

Mitä Kiovig on ja mihin sitä käytetään?

Kiovig on lääke, joka on tarkoitettu immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) tueksi kahden pääasiallisen potilasryhmän hoidossa:

- Potilaat, joilla on infektion riski, koska heillä ei ole riittävästi vasta-aineita (immunoglobuliineja, veressä luonnostaan esiintyviä proteiineja, jotka auttavat elimistöä torjumaan sairauksia). Tällaisia ovat esimerkiksi potilaat, joilla on synnynnäinen vasta-aineiden puute (primaarinen immuunipuutosoireyhtymä, PID). Kyseeseen tulevat myös henkilöt, joilla on syntymän jälkeen kehittynyt vasta-aineiden puutos (sekundaarinen immuunipuutosoireyhtymä), joilla tiettyjen vasta-aineiden (IgG) määrä on alhainen ja jotka kärsivät infektioista, jotka ovat vaikeita ja toistuvia ja joita ei voida parantaa infektioiden hoitoon käytettävillä lääkkeillä.
- Potilaat, joilla on tiettyjä immuunihäiriöitä. Tähän ryhmään kuuluvat primaarista immuunitrombosytopeniasta (ITP) kärsivät potilaat, joilla ei ole riittävästi verihiutaleita (veren hyytymistä edistäviä veren komponentteja) ja joilla on suuri verenvuotoriski; potilaat, joilla on Guillain-Barrén oireyhtymä tai krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyneuropatia (CIDP) – nämä ovat hermojen tulehduksellisia häiriöitä, jotka aiheuttavat lihasheikkoutta ja puutumista; Kawasakin tautia sairastavat potilaat – tautia esiintyy pääasiassa lapsilla, ja se aiheuttaa verisuonten tulehdusta; sekä potilaat, joilla on multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN), käsivarsien ja jalkojen heikkoutta aiheuttava hermovaurio.

Lääkevalmisteen vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.

Miten Kiovigia käytetään?

Kiovigia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Vasta-aineiden puutteesta kärsivien potilaiden hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta tällaisten sairauksien hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lääkevalmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annostus ja infuusioiden antotiheys riippuvat hoidettavasta sairaudesta ja siitä, miten hyvin sairaus on hallinnassa.

Lisätietoja Kiovigin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Kiovig vaikuttaa?

Kiovigin vaikuttava aine, ihmisen normaali immunoglobuliini, on ihmisen plasmasta (veren nestemäinen osa) erotettua, erittäin hyvin puhdistettua proteiinia. Se sisältää immunoglobuliini G:tä (IgG), joka on erääntyyppinen vasta-aine. Kiovig-valmistetta on käytetty lääkkeenä 1980-luvulta asti, ja se vaikuttaa monin eri tavoin organismeihin, jotka voivat aiheuttaa tulehduksen. Kiovig palauttaa veren epänormaalin alhaisen IgG-tason normaalille tasolle. Suurempina annoksina se voi auttaa korjaamaan häiriintynyttä immuunijärjestelmää ja muuttamaan immuunivastetta.

Mitä hyötyä Kiovig-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Koska ihmisen normaalia immunoglobuliinia on käytetty jo pitkään näiden sairauksien hoitoon, Kiovig-valmisteen tehon ja turvallisuuden osoittamiseen tarvittiin nykyisten ohjeiden mukaisesti neljä pienimuotoista tutkimusta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Kiovigia annettiin korvaamaan vasta-aineita 22 PID-potilaalle, joiden immunoglobuliinipitoisuus oli hyvin alhainen tai olematon. Kiovig ehkäisi infektioita ja vähensi antibioottien käyttöä yhtä tehokkaasti kuin tavanomainen hoito.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin Kiovigin käyttöä immuunijärjestelmän vakauttamiseksi 23 ITP-potilaalla. Kiovigin osoitettiin nostavan verihiutaleiden määrää tehokkaasti.

Kolmannessa ja neljännessä tutkimuksessa oli yhteensä 28 MMN-potilasta. Kiovig oli tehokas lihasvoiman ylläpidossa ja toimintakyvyn heikkenemisen vähentämisessä.

Mitä riskejä Kiovig-valmisteseen liittyy?

Kiovigin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, hypertensio (korkea verenpaine) pahoinvointi, ihottuma, väsymys, paikalliset reaktiot, kuten kipu, turvotus tai kutina injektiokohdassa, sekä kuume. Suuri infuusionopeus aiheuttaa todennäköisemmin joitakin sivuvaikutuksia potilailla, joilla on alhainen immunoglobuliinitaso tai jotka eivät ole saaneet Kiovigia aikaisemmin tai pitkään aikaan.

Kiovigia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai jollekin muulle valmisteen aineelle. Sitä eivät voi käyttää myöskään potilaat, jotka ovat allergisia muuntotyypisille ihmisen immunoglobuliineille, varsinkin jos potilaan immunoglobuliini A:n (IgA) pitoisuus on hyvin alhainen ja hänellä on IgA:n vasta-aineita. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kiovig on hyväksytty EU:ssa?

Kiovigin on osoitettu olevan tehokas PID:ssä, ITP:ssä ja MMN:ssä. Näissä sairauksissa osoitetun tehon perusteella Kiovig voidaan hyväksyä käytettäväksi myös muiden immuunipuutostyyppien hoitoon sekä Guillain-Barrén oireyhtymästä, Kawasakin taudista tai CIPD:stä johtuvan alhaisen vasta-ainepitoisuuden hoitoon ilman, että on tarpeen tehdä nimenomaisia tutkimuksia näistä taudeista. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kiovigin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Kiovigin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kiovin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kiovin valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kiovin valmisteesta

Kiovin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. tammikuuta 2006.

Lisää tietoa on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovin.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2019.