

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

## Privigen (*ihmisen normaali immunoglobuliini*)

Yleistiedot Privigenistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Privigen on ja mihin sitä käytetään?

Privigen 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 ihmiset, 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 uusiutuvat ja joita ei voida parantaa infektioiden hoitoon tarkoitetuilla 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 – tätä tautia esiintyy pääasiassa lapsilla, ja se aiheuttaa verisuonten tulehdusta; sekä potilaat, joilla on multifokaalinen motorinen neuropatia, käsivarsien ja jalkojen heikkoutta aiheuttava hermovaurio.

Lääkevalmisteen vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini.

### Miten Privigeniä käytetään?

Privigeniä 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 saa infuusioliuoksena (tiputus laskimoon).

Annos ja infuusioiden antotiheys (kuinka usein lääkettä annetaan) riippuvat hoidettavasta sairaudesta. Annosta voi olla tarpeen säätää potilaan vasteen mukaan.

Lisätietoja Privigenin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Privigen vaikuttaa?

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

## Mitä hyötyä Privigenistä on havaittu tutkimuksissa?

Privigenin tehon ja turvallisuuden osoittamiseen tarvittiin vain kolme pienimuotoista tutkimusta, koska ihmisen normaalia immunoglobuliinia on käytetty jo pitkään näiden sairauksien hoidossa ja koska nykyiset ohjeet mahdollistavat tämän. Kyseisissä tutkimuksissa Privigeniä ei verrattu muihin hoitoihin.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Privigeniä käytettiin 80 PID-potilaalla siten, että lääkettä annettiin infuusiona kolmen tai neljän viikon välein. Tehon pääasiallisena mittana oli vakavien bakteeritulehdusten määrä vuoden kestäneen hoidon aikana. Potilailla oli keskimäärin 0,08 vakavaa infektiota vuodessa. Tämä ennalta määritellyn raja-arvon (yksi infektio vuodessa) alittanut tulos osoitti valmisteeseen olevan tehokas korvaushoito.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin Privigenin käyttöä 57 ITP-potilaalla. Privigeniä annettiin kahtena peräkkäisenä päivänä. Tehon pääasiallisena mittana oli suurin saavutettu verihiutalemäärä Privigenin antamisen jälkeisellä viikolla. Tässä tutkimuksessa 46 potilaalla 57 potilaasta (81 %) verihiutalemäärä oli yli 50 miljoonaa verihiutaletta millilitrassa vähintään kerran tutkimuksen aikana, mikä vahvisti Privigenin tehon immuunivasteen muuntamisessa.

Kolmannessa tutkimuksessa tarkasteltiin Privigenin käyttöä immuunivasteen muuntamisessa 28 CIDP-potilaalla, jotka saivat Privigeniä kolmen viikon välein 24 viikon aikana. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden toimintakyky parani käsivarsien ja jalkojen toimintakykyä mittaavan 10-pisteisen asteikon pistemäärän alenemisen perusteella. Tässä kolmannessa tutkimuksessa 17 potilasta 28:sta (61 %) vastasi hoitoon siten, että heidän toimintakykynsä parani vähintään yhden pisteen verran toimintakykyasteikolla. Keskimääräinen parannus oli noin 1,4 pistettä.

## Mitä riskejä Privigeniin liittyy?

Privigenin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, huonovointisuus, kipu (esimerkiksi selässä, niskassa, raajoissa, nivelissä ja kasvoilla), kuume, vilunväreet ja flunssan kaltaiset oireet.

Joitakin sivuvaikutuksia esiintyy todennäköisemmin käytettäessä suurta infuusionopeutta potilailla, joiden immunoglobuliinipitoisuus on alhainen tai jotka eivät ole aikaisemmin tai pitkään aikaan saaneet ihmisen normaalia immunoglobuliinia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Privigenin sivuvaikutuksista.

Privigeniä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai jollekin muulle valmisteeseen aineelle. Sitä eivät voi käyttää myöskään potilaat, jotka ovat allergisia muuntyyppisille immunoglobuliineille, varsinkin jos potilaalla on immunoglobuliini A:n (IgA) puutos ja IgA:n vasta-aineita. Privigeniä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tyypin I tai II hyperprolinemia (geneettinen häiriö, joka aiheuttaa proliiniaminohapon korkeita pitoisuuksia veressä).

## **Miksi Privigen on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Privigenin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

## **Miten voidaan varmistaa Privigenin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Hemolyysi (punasolujen hajoaminen) on harvinainen sivuvaikutus ihmisen normaalia immunoglobuliinia saavilla potilailla (sitä esiintyy harvemmin kuin 1 annoksen kohdalla 100:sta). Aiemmin on raportoitu, että vaikea hemolyysi on hiukan yleisempää Privigeniä saavilla potilailla kuin joitakin muita samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä valmisteita saavilla. Privigeniä markkinoiva yhtiö on tehnyt joitakin muutoksia valmistustapaan tämän riskin pienentämiseksi ja suorittaa tutkimuksen muutosten vaikutuksen seuraamiseksi.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Privigenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

## **Muuta tietoa Privigenistä**

Privigen sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2008.

Lisää tietoa Privigenistä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2019.