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

Deqsiga (*immunoglobuline humaine normale*)

Aperçu de Deqsiga et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Deqsiga et dans quel cas est-il utilisé?

Deqsiga est un médicament utilisé pour traiter les personnes qui:

- présentent un risque d'infection en raison de l'absence d'un type d'anticorps appelé immunoglobuline G (IgG), une protéine présente dans le sang qui aide l'organisme à lutter contre les infections. Deqsiga est utilisé chez les personnes nées avec un déficit en IgG (syndrome d'immunodéficience primaire, SIDP) et chez celles en ayant développé un après la naissance (syndrome d'immunodéficience secondaire, SIDS) et qui présentent des infections graves, récurrentes, et contre lesquelles les médicaments traitant ces infections ne fonctionnent pas;
- sont atteintes de certaines maladies immunitaires (causées par le système de défense de l'organisme qui attaque les tissus sains), afin de faciliter l'activité du système immunitaire (immunomodulation). Deqsiga est utilisé chez les patients présentant:
  - une thrombocytopénie immunitaire (TPI) primaire, c'est-à-dire une maladie associée à un manque de plaquettes (composants du sang qui l'aident à coaguler), ce qui expose les patients à des risques de saignement;
  - un syndrome de Guillain-Barré et une polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique, soit des troubles neurologiques inflammatoires qui engendrent engourdissements et faiblesse musculaire;
  - la maladie de Kawasaki, une maladie principalement observée chez les enfants et qui provoque une inflammation des vaisseaux sanguins;
  - une neuropathie motrice multifocale, c'est-à-dire une lésion du système nerveux qui provoque une faiblesse des bras et des jambes.

Deqsiga contient la substance active immunoglobuline humaine normale.

Comment Deqsiga est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints de troubles du système immunitaire.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Deqsiga est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Les patients atteints d'immunodéficience reçoivent Deqsiga toutes les trois à quatre semaines. La fréquence à laquelle le médicament est administré à des fins d'immunomodulation dépend de la maladie à traiter.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Deqsiga, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Deqsiga agit-il?

Deqsiga contient la substance active immunoglobuline humaine normale, composée d'anticorps extraits du plasma (la partie liquide du sang) de personnes en bonne santé, et purifiés. Deqsiga apporte aux patients atteints d'immunodéficience primaire ou secondaire l'IgG dont ils manquent, réduisant ainsi le risque d'infection. À des doses plus élevées, Deqsiga contribue à réduire l'activité du système immunitaire chez les personnes souffrant de maladies auto-immunes.

Quels sont les bénéfices de Deqsiga démontrés au cours des études?

Étant donné que l'immunoglobuline humaine normale est utilisée pour traiter le syndrome d'immunodéficience et les troubles du système immunitaire depuis longtemps, quatre études de faible envergure ont suffi pour établir l'efficacité de Deqsiga chez les patients qui en sont atteints.

SIDP

Deux études principales ont montré que Deqsiga est efficace pour prévenir les infections chez les patients atteints de SIDP. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la fréquence de l'infection chez les patients. Pour identifier les signes d'infection, le sang des patients a été prélevé avant chaque perfusion de Deqsiga, ainsi que trois semaines après la dernière perfusion.

La première étude a porté sur 22 patients ayant reçu trois perfusions d'un médicament à base d'immunoglobuline autorisé, suivies de neuf perfusions de Deqsiga administrées à trois semaines d'intervalle. Au cours du traitement par Deqsiga, des infections non graves sont survenues en moyenne 0,48 fois par patient et par mois, et aucune infection grave. En outre, l'administration de traitements antibiotiques s'est avérée nécessaire en moyenne 0,18 fois par patient et par mois.

La deuxième étude a porté sur 61 patients ayant reçu Deqsiga pendant 12 mois, toutes les trois à quatre semaines. Au cours du traitement, des infections non graves sont survenues en moyenne 0,07 fois par patient et par an, et aucune infection grave.

Immunomodulation

Deux études principales ont montré que Deqsiga est efficace pour réduire l'activité du système immunitaire chez les patients souffrant de troubles immunitaires.

La première étude a porté sur 28 patients atteints de TPI ayant brièvement reçu Deqsiga pendant deux à cinq jours. 74 % des patients ont présenté un taux normal de plaquettes dans les 15 jours suivant le début du traitement, ce qui a permis d'atténuer le risque de saignement.

La seconde étude a porté sur 44 patients atteints de neuropathie motrice multifocale. Tous les patients ont d'abord reçu Deqsiga pendant 36 semaines. Ils ont ensuite reçu Deqsiga pendant 12 semaines avant de passer à un placebo (un traitement fictif) pendant 12 semaines ou inversement. La force musculaire a été évaluée à la fin de chaque période de traitement, en enregistrant la force de préhension des patients et à l'aide d'un questionnaire mesurant leur degré d'invalidité. La différence moyenne de force de préhension entre les deux périodes de traitement était de 34 %, ce qui signifie que, par comparaison au placebo, la force de préhension des patients s'est améliorée grâce à Deqsiga. En outre, 36 % des patients ont présenté un degré d'invalidité plus élevé pendant le traitement par

placebo, tandis qu'ils sont restés stables sous Deqsiga. 12 % d'entre eux ont présenté une aggravation sous Deqsiga et sont restés stables sous placebo. Par ailleurs, 69 % des patients ont dû passer à Deqsiga alors qu'ils recevaient le placebo parce que leurs symptômes s'étaient considérablement aggravés.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Deqsiga?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Deqsiga, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Deqsiga (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête, hypertension (pression artérielle élevée), nausées (envie de vomir), éruptions cutanées, fatigue, réactions locales telles que douleurs, gonflements et démangeaisons au site d'injection, et fièvre. Certains effets indésirables sont plus susceptibles de survenir lorsque la perfusion est administrée dans un laps de temps court, chez les patients présentant de faibles taux d'immunoglobuline, chez ceux qui n'ont pas reçu Deqsiga depuis longtemps ou à qui on n'en a jamais administré.

Deqsiga ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant un déficit sélectif en IgA et ayant développé des anticorps contre celles-ci, car cela pourrait provoquer un choc anaphylactique (une réaction allergique grave).

Pourquoi Deqsiga est-il autorisé dans l'UE?

Deqsiga s'est avéré efficace pour réduire le risque d'infection chez les patients atteints de SIDP et pour améliorer les symptômes de la TPI et de la neuropathie motrice multifocale. Ces résultats donnent à penser que Deqsiga pourrait atténuer les symptômes du syndrome de Guillain-Barré, de la maladie de Kawasaki et de la polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique. Par conséquent, des études spécifiques sur ces maladies ne sont pas nécessaires.

Deqsiga contient de faibles taux d'IgA, ce qui est susceptible de réduire le risque de réactions allergiques, en particulier chez les patients présentant une carence en IgA et un risque plus élevé de réactions allergiques aux médicaments à base d'immunoglobuline contenant des concentrations d'IgA plus élevées.

Les médicaments contenant de l'immunoglobuline humaine normale sont utilisés dans l'UE depuis les années 80. Les effets indésirables de Deqsiga sont similaires à ceux d'autres médicaments de la même classe; ils sont, pour la plupart, temporaires et d'intensité légère à modérée. Les effets indésirables graves, notamment les réactions allergiques graves (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100), surviennent rarement avec Deqsiga.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Deqsiga sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Deqsiga?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Deqsiga ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Deqsiga sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Deqsiga sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Deqsiga:

De plus amples informations sur Deqsiga sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.