



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovig (*immunoglobuline humaine normale*)

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

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

Kiovig est un médicament utilisé pour soutenir le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) chez deux catégories principales de patients:

- les patients courant un risque d'infection parce qu'ils ne disposent pas d'une quantité suffisante d'anticorps (aussi appelés immunoglobulines, des protéines présentes dans le sang, qui aident l'organisme à lutter contre la maladie). Il peut s'agir d'individus nés avec une carence en anticorps (syndrome d'immunodéficience primaire, SIP). Il s'agit également de personnes qui ont développé une carence en anticorps après la naissance (syndrome d'immunodéficience secondaire, SID), qui présentent des niveaux faibles de certains anticorps (appelés IgG) et qui souffrent d'infections qui sont graves, récurrentes, et ne sont pas guéries par les médicaments utilisés pour le traitement des infections;
- les patients présentant certains troubles immunitaires. Il s'agit de patients atteints de thrombocytopénie immune primaire (TIP), dont le nombre de plaquettes (composants sanguins contribuant à la coagulation) est insuffisant et qui présentent un risque élevé d'hémorragie; de patients atteints du syndrome de Guillain-Barré ou d'une polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP), de troubles inflammatoires nerveux qui entraînent une faiblesse musculaire et un engourdissement, de patients atteints de la maladie de Kawasaki, une pathologie principalement observée chez les enfants qui provoque une inflammation des vaisseaux sanguins, et de patients atteints d'une neuropathie motrice multifocale (NMM), une affection des nerfs qui entraîne une faiblesse des bras et des jambes.

Le médicament contient la substance active appelée immunoglobuline humaine normale.

Comment Kiovig est-il utilisé?

Kiovig n'est délivré que sur ordonnance et le traitement des patients souffrant d'un manque d'anticorps doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de ces affections.

Ce médicament est administré sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose et la fréquence des perfusions dépendent de la maladie traitée et du degré de contrôle de celle-ci.

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

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



Comment Kiovig agit-il?

La substance active de Kiovig, l'immunoglobuline humaine normale, est une protéine hautement purifiée extraite du plasma humain (partie du sang). Elle contient l'immunoglobuline G (IgG), qui est un type d'anticorps. L'IgG est utilisée comme médicament depuis les années 1980 et possède un large spectre d'activité contre des organismes pouvant causer des infections. Kiovig permet de rétablir des taux anormalement bas d'IgG dans le sang à des niveaux normaux. À doses plus élevées, il permet de contrôler un système immunitaire anormal et de moduler la réponse immunitaire.

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

Comme l'immunoglobuline humaine normale est utilisée depuis longtemps pour le traitement de ces pathologies, quatre études de faible envergure ont été nécessaires pour établir l'efficacité et la sécurité de Kiovig chez les patients, conformément aux directives en vigueur.

Dans la première étude, Kiovig a été utilisé pour remplacer des anticorps chez 22 patients atteints de SIP présentant des taux très faibles ou nuls d'immunoglobuline. Kiovig a été aussi efficace que le traitement standard pour prévenir les infections et réduire l'utilisation d'antibiotiques.

La seconde étude portait sur l'utilisation de Kiovig pour l'immunomodulation chez 23 patients atteints de TIP. Kiovig s'est révélé efficace dans l'augmentation de la numération plaquettaire.

Les troisième et quatrième études ont porté sur un total de 28 patients présentant une NMM. Kiovig a efficacement maintenu la force musculaire et réduit le handicap.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kiovig (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, hypertension (tension artérielle élevée), nausée (envie de vomir), éruptions cutanées, fatigue, réactions locales telles que douleur, gonflement ou démangeaisons au site d'injection, et fièvre. Certains effets indésirables ont plus de chances d'apparaître lorsque l'on augmente la vitesse de perfusion chez les patients présentant de faibles taux d'immunoglobuline ou chez des patients n'ayant jamais été traités par Kiovig ou dont le traitement par Kiovig est ancien.

Kiovig ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'immunoglobuline humaine normale ou à l'un des autres composants, ni chez des patients présentant une allergie à d'autres types d'immunoglobuline humaine, en particulier lorsqu'ils présentent de très faibles taux d'immunoglobuline A (IgA) et possèdent des anticorps anti-IgA. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kiovig est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Kiovig était efficace dans le traitement du SIP, de la TIP et de la NMM. Eu égard à son efficacité dans le traitement de ces maladies, Kiovig peut être approuvé pour être utilisé dans le traitement d'autres types d'immunodéficience, tels que des faibles niveaux d'anticorps dus au syndrome de Guillain-Barré, à la maladie de Kawasaki ou à une CIDP, sans qu'il ne soit nécessaire de mener d'autres études spécifiques pour ces maladies. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Kiovig sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kiovig 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 Kiovig sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Kiovig sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kiovig:

Kiovig a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 19 janvier 2006.

Des informations sur Kiovig sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2019.