



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Privigen (*immunoglobuline humaine normale*)

Aperçu de Privigen et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Privigen 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 (protéines se trouvant naturellement dans le sang, qui aident l'organisme à lutter contre les infections et autres maladies). 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 (appelé 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 neuropathie 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 et qui provoque une inflammation des vaisseaux sanguins, et de patients atteints d'une neuropathie motrice multifocale (MMN), une affection des nerfs qui entraîne une faiblesse des bras et des jambes.

Le médicament contient la substance active appelée immunoglobuline humaine normale.

Comment Privigen est-il utilisé?

Privigen 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. Le médicament est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

La dose et la fréquence des perfusions dépendent de la pathologie traitée. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose en fonction de la réponse du patient.



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

Comment Privigen agit-il?

La substance active de Privigen, 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 en médecine depuis les années 1950 et possède un large spectre d'activité contre des organismes pouvant causer des infections. Privigen agit en rétablissant 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 Privigen démontrés au cours des études?

L'immunoglobuline humaine normale étant utilisée depuis longtemps pour le traitement de ces pathologies, seules trois petites études ont été nécessaires pour confirmer l'efficacité et la sécurité de Privigen chez les patients, conformément aux directives en vigueur. Privigen n'a pas été comparé à d'autres traitements pendant ces études.

Dans la première étude, Privigen a été utilisé comme traitement substitutif chez 80 patients atteints de SIP, le médicament étant injecté toutes les trois à quatre semaines. La principale mesure d'efficacité était le nombre d'infections bactériennes graves sur une année de traitement. Dans la première étude, les patients présentaient en moyenne 0,08 infection grave par an. Cette moyenne étant inférieure au seuil prédéfini d'une infection grave par an, elle indique que le médicament est efficace en tant que traitement substitutif.

La deuxième étude a porté sur l'utilisation de Privigen chez 57 patients atteints de TIP. Privigen a été administré deux jours de suite. La principale mesure d'efficacité était le taux le plus élevé de plaquettes sanguines atteint pendant la semaine suivant l'administration de Privigen. Dans cette étude, 46 (81 %) des 57 patients ont présenté une numération plaquettaire supérieure à 50 millions de plaquettes par millilitre au moins une fois au cours de l'étude. Ceci a confirmé l'efficacité de Privigen en ce qui concerne l'immunomodulation.

Une troisième étude a examiné l'utilisation de Privigen pour l'immunomodulation chez 28 patients atteints de CIDP, à qui Privigen a été administré toutes les trois semaines sur une période de 24 semaines. La principale mesure d'efficacité était le nombre de patients présentant une amélioration d'au moins 1 point sur une échelle de 10 de leur handicap au niveau des bras et des jambes. Dans cette troisième étude, 17 (61 %) des 28 patients ont répondu au traitement en présentant une amélioration d'au moins un point sur l'échelle du handicap. L'amélioration moyenne a été de 1,4 point.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Privigen (chez plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées, douleur (y compris du dos, du cou, des membres, des articulations et de la face), fièvre, frissons et maladies de type grippal.

Certains effets indésirables ont plus de chances d'apparaître à un débit de perfusion élevé chez les patients présentant de faibles taux d'immunoglobuline ou chez des patients n'ayant jamais été traités au moyen de l'immunoglobuline humaine normale, ou dont le traitement par immunoglobuline

humaine normale est ancien. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Privigen, voir la notice.

Privigen 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, en particulier lorsqu'ils souffrent d'une carence (très faibles taux) en immunoglobuline A (IgA) et possèdent des anticorps anti-IgA. Privigen ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'hyperprolinémie (un trouble génétique entraînant des taux élevés d'acide aminé proline dans le sang) de type I ou II.

Pourquoi Privigen est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Privigen 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 Privigen?

L'hémolyse (dégradation des globules rouges) est un effet indésirable peu fréquent (observé avec moins d'une dose sur 100) chez les patients auxquels de l'immunoglobuline humaine normale est administrée. Il a été signalé par le passé que l'hémolyse grave semble légèrement plus fréquente sous Privigen que sous d'autres produits contenant la même substance active. Afin de réduire ce risque, la société qui commercialise Privigen a apporté des modifications à la façon dont elle produit ce médicament, et réalise actuellement une étude pour contrôler l'effet de ces changements.

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

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

Autres informations relatives à Privigen

Privigen a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 25 avril 2008.

Des informations sur Privigen sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2019.