



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*ljudski normalni imunoglobulin*)

Pregled informacija o lijeku Deqsiga i zašto je odobren u EU-u

Što je Deqsiga i za što se koristi?

Deqsiga je lijek za liječenje osoba koje:

- su izložene riziku od infekcije jer im nedostaje vrsta protutijela naziva imunoglobulin G (IgG), bjelancevine u krvi koja organizmu pomaže u borbi protiv infekcija. Deqsiga se primjenjuje u osoba koje su rođene s nedostatkom IgG-a (sindrom primarne imunodeficijencije, PID) i onih koje su razvile nedostatak IgG-a nakon rođenja (sindrom sekundarne imunodeficijencije, SID) i imaju teške ili opetovane infekcije te kod kojih lijekovi protiv infekcije ne djeluju
- imaju određene bolesti imuniteta (bolesti kod kojih organizam napada sam sebe) kako bi doprinijeli normalnoj aktivnosti imunosnog sustava (imunomodulacija). Deqsiga se primjenjuje u bolesnika oboljelih od:
 - primarne imunosne trombocitopenije (ITP), bolesti povezane s nedostatkom trombocita (sastavnog dijela krvi koji joj pomažu u zgrušavanju), što bolesnike dovodi u opasnost od krvarenja
 - Guillain-Barréovog sindroma i kronične upalne demijelinizacijske poliradikuloneuropatije, upalnog poremećaja živaca koji uzrokuje slabost i utrnulost mišića
 - Kawasakijske bolesti koja je uglavnom zabilježena u djece i uzrokuje upalu krvnih žila
 - multifokalne motoričke neuropatije (MMN, oštećenja živaca koje uzrokuje slabost ruku i nogu).

Deqsiga sadržava djelatnu tvar ljudski normalni imunoglobulin.

Kako se Deqsiga primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s poremećajima imunosnog sustava.

Deqsiga se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Bolesnici s imunodeficijencijom primaju lijek Deqsiga svaka tri do četiri tjedna. Učestalost primjene lijeka za imunomodulaciju ovisi o stanju koje se liječi.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Deqsiga pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Deqsiga?

Deqsiga sadrži djelatnu tvar ljudski normalni imunoglobulin, koji se sastoji od protutijela koja su izdvojena i pročišćena iz plazme (tekućeg dijela krvi) zdravih osoba. U bolesnika s primarnom ili sekundarnom imunodeficijencijom Deqsiga generira IgG-u koji im nedostaje, čime se smanjuje rizik od infekcije. U većim dozama Deqsiga pomaže smanjiti prekomjernu aktivnost imunskog sustava u osoba s autoimunim poremećajima.

Koje su koristi od lijeka Deqsiga utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se ljudski normalni imunoglobulin već dugo koristi za liječenje sindroma imunodeficijencije i imunskih poremećaja, četiri mala ispitivanja bila su dovoljna za utvrđivanje djelotvornosti lijeka Deqsiga u bolesnika s imunodeficijencijom ili imunosnim poremećajima.

PID

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Deqsiga učinkovit u sprječavanju infekcija u bolesnika s PID-om. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je učestalost infekcije u bolesnika. Kako bi se utvrdili znakovi infekcije, bolesnici su vadili krv prije svake infuzije lijeka Deqsiga i tri tjedna nakon posljednje infuzije.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 22 bolesnika koji su primili tri infuzije odobrenog imunoglobulina, nakon čega je slijedilo devet infuzija lijeka Deqsiga u razmaku od tri tjedna. Tijekom terapije lijekom Deqsiga došlo je do razvoja blažih infekcija u prosjeku 0,48 puta mjesečno po bolesniku, pri čemu nisu zabilježene teške infekcije. Osim toga, terapija antibioticima bila je u prosjeku potrebna 0,18 puta mjesečno po bolesniku.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo 61 bolesnika koji su primali lijek Deqsiga tijekom 12 mjeseci svaka tri do 4 tjedna. Tijekom terapije blaže su infekcije zabilježene u prosjeku 0,07 puta godišnje po bolesniku, a teže infekcije nisu zabilježene.

Imunomodulacija

Dva glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Deqsiga učinkovit u smanjenju aktivnosti imunskog sustava u bolesnika s imunosnim poremećajima.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 28 bolesnika s ITP-om koji su primili kratku terapiju lijekom Deqsiga u trajanju od 2 do 5 dana. U roku od 15 dana od početka liječenja 74 % bolesnika doseglo je uobičajenu razinu trombocita, čime je smanjen rizik od krvarenja.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo 44 bolesnika s multifokalnom motoričkom neuropatijom. Svi su bolesnici prvo primali lijek Deqsiga tijekom 36 tjedana. Zatim su primali terapiju lijekom Deqsiga tijekom 12 tjedana prije prelaska na placebo (prividno liječenje) tijekom 12 tjedana ili obrnuto. Na kraju svakog razdoblja liječenja procjenjivala se jačina mišića tako što je zabilježena jačina stiska bolesnika i primjenom upitnika u kojem je ocjenjivana njihova razina invaliditeta. Prosječna razlika u jačini stiska između dvaju razdoblja liječenja iznosila je 34 %, što znači da su bolesnici poboljšali jačinu stiska kada su primali lijek Deqsiga u usporedbi s placebom. Osim toga, 36 % bolesnika imalo je veći stupanj invaliditeta tijekom terapije placebom, dok je on bio stabilan pri primjeni lijeka Deqsiga, dok se kod 12 % bolesnika pogoršao se pri primjeni lijeka Deqsiga i ostao stabilan pri primjeni placeba. Nadalje, 69 % bolesnika moralo je prijeći na lijek Deqsiga dok su primali placebo jer su se njihovi simptomi znatno pogoršali.

Koji su rizici povezani s lijekom Deqsiga?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Deqsiga potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Deqsiga (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, hipertenzija (visoki krvni tlak), mučnina, osip, umor, lokalne reakcije kao što su bol, oticanje i svrbež na mjestu primjene injekcije i vrućica. Neke nuspojave vjerojatnije su kada se infuzija daje u kratkom vremenu u bolesnika s niskom razinom imunoglobulina koji dugo nisu primali lijek Deqsiga ili koji ga nikada nisu primali.

Deqsiga se ne smije primjenjivati u osoba sa selektivnim nedostatkom imunoglobulina A koje su razvile protutijela za imunoglobulin A jer to može dovesti do anafilaksije (teške alergijske reakcije).

Zašto je lijek Deqsiga odobren u EU-u?

Lijek Deqsiga pokazao se učinkovitim u smanjenju rizika od infekcije u bolesnika s PID-om te ublažavanju simptoma ITP-a i multifokalne motoričke neuropatije. Na temelju tih rezultata očekuje se da će lijek Deqsiga ublažiti simptome Guillain-Barréova sindroma, Kawasakijske bolesti i kronične upalne demijelinizacijske poliradikuloneuropatije. Stoga nisu potrebna posebna ispitivanja na tim bolestima.

Deqsiga sadrži niske razine imunoglobulina A, što može smanjiti rizik od alergijskih reakcija, posebice u bolesnika s nedostatkom imunoglobulina A i većim rizikom od alergijskih reakcija na lijekove koji sadrže imunoglobulin s višom razinom imunoglobulina A.

Lijekovi koji sadrže normalni ljudski imunoglobulin primjenjuju se u EU-u od 1980-ih. Nuspojave lijeka Deqsiga slične su nuspojavama drugih lijekova iz istog razreda, uglavnom su blage do umjerene i privremene. Pri primjeni lijeka Deqsiga rijetko se mogu pojaviti teške nuspojave, uključujući teške alergijske reakcije (koje se mogu pojaviti u manje od 1 na 100 osoba).

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Deqsiga nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Deqsiga?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Deqsiga nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Deqsiga kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Deqsiga pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Deqsiga

Više informacija o lijeku Deqsiga dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.