



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577990/2023
EMA/H/C/002491

HyQvia (*normalni ljudski imunoglobulin*)

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

Što je HyQvia i za što se koristi?

Lijek HyQvia koristi se u odraslih i djece sa sindromima imunodeficiencije. To su bolesnici čija krv ne sadrži dovoljno protutijela (proteina koji pomažu tijelu u borbi protiv infekcija i drugih bolesti), poznatih i kao imunoglobulini.

HyQvia se koristi za liječenje:

- sindromâ primarne imunodeficiencije (engl. *primary immunodeficiency syndrome*, PID), tj. urođene nesposobnosti stvaranja dovoljno protutijela
- sindroma sekundarne imunodeficiencije (engl. *secondary immunodeficiency syndrome*, SID), tj. kad se u bolesnika razvije nesposobnost stvaranja dovoljno protutijela kao posljedica neke druge bolesti ili liječenja. HyQvia se koristi u bolesnika s ozbiljnim ili opetovanim infekcijama kod kojih ne djeluju postojeće terapije i koji imaju niske razine imunoglobulina G (IgG) u krvi ili koji ne mogu stvoriti dovoljne razine IgG-a kao odgovor na infekcije
- kronične upalne demijelinizacijske polineuropatije (engl. *chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy*, CIDP) nakon što se bolesnika stabilizira intravenskom primjenom imunoglobulina. Kad je riječ o tom stanju, aktivnost imunosnog sustava (obrambenog sustava tijela) je abnormalna i uništava zaštitni omotač živaca, što uzrokuje probleme sa živcima kao što su slabost i utrnulost.

HyQvia sadrži djelatnu tvar normalni ljudski imunoglobulin. Lijek sadrži i rekombinantnu ljudsku hijaluronidazu, enzim koji pomaže u raspršivanju djelatne tvari ispod kože i njezinoj boljoj apsorpciji u tijelu.

Kako se HyQvia primjenjuje?

HyQvia se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i pratiti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju sindromâ imunodeficiencije ili CIDP-a.

Lijek HyQvia dostupan je u obliku dviju otopina za infuziju (ukapavanje) pod kožu. Prvo se primjenjuje otopina koja sadrži rekombinantnu ljudsku hijaluronidazu, a nakon toga se na istom mjestu primjenjuje otopina koja sadrži normalni ljudski imunoglobulin. Za više informacija o primjeni lijeka HyQvia pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Doza i učestalost infuzijâ ovise o tjelesnoj težini bolesnika i o bolesti za koju se primjenjuju te će ih možda trebati prilagoditi ovisno o odgovoru na liječenje. Nakon odgovarajuće obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati lijek HyQvia.

Kako djeluje HyQvia?

Djelatna tvar lijeka HyQvia, normalni ljudski imunoglobulin, iznimno je pročišćen protein dobiven iz krvi. On sadrži IgG, koji pripada razredu protutijela sa širokim rasponom djelovanja protiv organizama koji mogu uzrokovati infekciju. HyQvia djeluje tako da abnormalno niske razine IgG-a u krvi vraća na njihovu normalnu razinu. Može pomoći i u održavanju ravnoteže imunosnog sustava kad je njegova funkcija abnormalna, na primjer u slučaju CIDP-a.

HyQvia sadrži i rekombinantnu ljudsku hijaluronidazu. To je oblik prirodnog ljudskog enzima hijaluronidaze koji razgrađuje hijaluronsku kiselinu, prisutnu u tkivima u sitnim prostorima između stanica, te privremeno povećava količinu tekućine u području između stanica. Kada se primijeni pod kožu prije normalnog ljudskog imunoglobulina, pomaže da se ta djelatna tvar rasprši pod kožom i omogućuje njezinu veću apsorpciju.

Koje su koristi od lijeka HyQvia utvrđene u ispitivanjima?

Normalni ljudski imunoglobulin upotrebljava se za liječenje navedenih bolesti niz godina. Lijek HyQvia ocijenjen je u okviru jednog glavnog ispitivanja koje je trajalo više od godinu dana i u kojem je sudjelovalo 89 osoba, odraslih i djece, s PID-om. Svi su bolesnici već primali normalni ljudski imunoglobulin najmanje tri mjeseca.

Ispitivanje je pokazalo da se primjenom lijeka HyQvia broj ozbiljnih bakterijskih infekcija smanjio na 0,03 po bolesniku godišnje. To je bilo ispod unaprijed utvrđenog broja potrebnog za dokazivanje učinkovitosti (smatra se da je to jedna infekcija godišnje) i bilo je slično broju zabilježenom kod drugih odobrenih lijekova koji sadrže normalni ljudski imunoglobulin.

Ispitivanje je produljeno na gotovo četiri godine i njime su potvrđene dugotrajne koristi i sigurnost lijeka HyQvia.

Na temelju rezultata u bolesnika s PID-om i uzimajući u obzir sličnost između PID-a i SID-a, utvrđeno je da je lijek HyQvia učinkovit i u liječenju SID-a.

U dodatnom ispitivanju koje je obuhvatilo 138 odraslih osoba s CIPD-om koje su prethodno primale ljudski imunoglobulin intravenskom injekcijom nastojao se utvrditi udio bolesnika u kojih se bolest vratila u roku od šest mjeseci. Tijekom ispitivanja utvrđeno je da se bolest vratila u 16 % bolesnika koji su primali lijek HyQvia, u usporedbi s 32 % bolesnika koji su primali placebo. Iako lijek HyQvia nije ispitivan u djece s CIPD-om, na temelju karakteristika lijeka očekuje se da će i u djece imati slične učinke. Osim toga, postoje opsežna klinička iskustva u primjeni ovog lijeka u djece i ona podržavaju njegovu primjenu u djece s CIPD-om.

Koji su rizici povezani s lijekom HyQvia?

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

Najčešće nuspojave lijeka HyQvia (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju lokalne reakcije kao što su oticanje i nelagoda na mjestu primjene infuzije.

HyQvia se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na normalni ljudski imunoglobulin ili hijaluronidazu odnosno bilo koju drugu pomoćnu tvar kao ni u bolesnika koji su alergični na druge vrste imunoglobulina, posebice ako imaju nedostatak (vrlo niske razine) imunoglobulina A (IgA) i ako imaju protutijela na imunoglobulin A (IgA). HyQvia se ne smije primjenjivati u krvnu žilu ni u mišić.

Zašto je lijek HyQvia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se, u slučaju PID-a i SID-a, primjenom lijeka HyQvia postiže slično smanjenje broja ozbiljnih bakterijskih infekcija kao i primjenom drugih lijekova koji sadrže imunoglobulin. Kod CIPD-a, terapija održavanja lijekom HyQvia smanjuje ponovnu pojavu bolesti. Primjena rekombinantne hijaluronidaze omogućuje davanje infuzija pod kožu uz mnogo dulje vremenske razmake iako su lokalne reakcije nešto češće. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami primjenjivati lijek kod kuće, čime se također može povećati praktičnost primjene lijeka. Iako je postojala zabrinutost da bi protutijela koja se razvijaju protiv rekombinantne hijaluronidaze mogla djelovati na prirodni enzim u tijelu i uzrokovati nuspojave, to nije potvrđeno u ispitivanjima. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka HyQvia 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 HyQvia?

Tvrtka koja lijek HyQvia stavlja u promet mora dostaviti materijale za obuku zdravstvenih radnika i kartice za bolesnike s informacijama o načinu pripreme i primjene lijeka, kao i o rizicima od alergijskih reakcija i reakcija povezanih s infuzijom.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka HyQvia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek HyQvia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku HyQvia

Za lijek HyQvia izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. svibnja 2013.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2023.