

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

Kiovig (*ljudski normalni imunoglobulin*)

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

Što je Kiovig i za što se primjenjuje?

Kiovig je lijek za jačanje imunosnog sustava (prirodne obrane tijela) kod dvije glavne skupine bolesnika:

- bolesnika koji su izloženi riziku od infekcije jer nemaju dovoljno protutijela (nazivaju se i imunoglobulini, a odnose se na bjelancevine u krvi koje pomažu tijelu u borbi protiv bolesti). To mogu biti osobe koje su rođene s nedostatkom protutijela (sindrom primarne imunodeficijencije, PID), ili osobe koje su razvile nedostatak protutijela nakon rođenja (sindrom sekundarne imunodeficijencije, SID), koje imaju niske razine određenih protutijela (naziva IgG) i koje boluju od opetovanih teških infekcija koje nisu izliječene lijekovima protiv infekcija;
- bolesnika s određenim poremećajima imunosnog sustava. To su bolesnici s primarnom imunotrombocitopenijom (ITP), koji nemaju dovoljno trombocita (krvnih stanica koje potiču zgrušavanje krvi) i koji su izloženi visokom riziku od krvarenja; bolesnici s Guillain-Barréovim sindromom ili kroničnom upalnom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP), upalnim poremećajima živaca koji uzrokuju slabost i utrnulost mišića; bolesnici koji imaju Kawasakijevu bolest, koja se uglavnom pojavljuje u djece i uzrokuje upalu krvnih žila; te bolesnici koji imaju multifokalnu motornu neuropatiju (MMN), tj. oštećenje živaca koje uzrokuje slabost ruku i nogu.

Lijek sadrži djelatnu tvar ljudski normalni imunoglobulin.

Kako se Kiovig primjenjuje?

Kiovig se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje bolesnika s nedostatkom protutijela treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju takvih stanja.

Lijek se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Doza i učestalost infuzija ovise o bolesti koja se liječi i o tome koliko je dobro bolest kontrolirana.

Više informacija o primjeni lijeka Kiovig pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kiovig?

Djelatna tvar u lijeku Kiovig, ljudski normalni imunoglobulin, iznimno je pročišćena bjelančevina dobivena iz ljudske plazme (sastavnice krvi). Ona sadrži imunoglobulin G (IgG), vrstu protutijela. IgG se primjenjuje kao lijek od 1980-ih i ima širok spektar djelovanja protiv organizama koji mogu uzrokovati infekciju. Kiovig djeluje tako da abnormalno niske razine IgG-a u krvi vraća na njihovu uobičajenu razinu. U većim dozama može pomoći u prilagodbi abnormalnog imunosnog sustava i modulaciji imunosnog odgovora.

Koje su koristi od lijeka Kiovig utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se ljudski normalni imunoglobulin već dugo vremena primjenjuje za liječenje ovih bolesti, te u skladu s postojećim smjernicama, bilo je potrebno provesti četiri manja ispitivanja kako bi se utvrdila učinkovitost i sigurnost lijeka Kiovig u bolesnika.

U prvom je ispitivanju lijek Kiovig upotrijebljen kao zamjena protutijela u 22 bolesnika s PID-om kod kojih je razina imunoglobulina bila jako niska ili nepostojeća. Kiovig se pokazao učinkovitim kao standardna terapija u sprječavanju infekcija i smanjenju upotrebe antibiotika.

U drugom se ispitivanju istraživala primjena lijeka Kiovig u svrhu prilagodbe imunosnog sustava, a ispitivanje je obuhvatilo 23 bolesnika oboljela od ITP-a. Lijek Kiovig pokazao se učinkovitim u povećanju broja trombocita.

Trećim i četvrtim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno ukupno 28 bolesnika s MMN-om. Lijek Kiovig pokazao se učinkovitim u održavanju snage mišića i smanjenju invalidnosti.

Koji su rizici povezani s lijekom Kiovig?

Najčešće nuspojave lijeka Kiovig (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, hipertenzija (visoki krvni tlak), mučnina (slabost), osip, umor, lokalne reakcije poput boli, oticanja ili svrbeži na mjestu davanja injekcije te vrućica. Vjerojatnije je da će pojedine nuspojave nastupiti ako se infuzija primjenjuje velikom brzinom u bolesnika s niskim razinama imunoglobulina ili u bolesnika koji prethodno ili tijekom dužeg razdoblja nisu primili lijek Kiovig.

Kiovig se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na normalni ljudski imunoglobulin ili bilo koji drugi sastojak, ni u bolesnika koji su alergični na druge vrste ljudskog imunoglobulina, posebice ako imaju vrlo niske razine imunoglobulina A (IgA) i ako imaju protutijela protiv imunoglobulina A. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Kiovig odobren u EU-u?

Lijek Kiovig pokazao se učinkovitim kod sindroma primarne imunodeficiencije (PID), primarne imunotrombocitopenije (ITP) i multifokalne motorne neuropatije (MMN). Na temelju njegove učinkovitosti u liječenju tih bolesti, Kiovig se može odobriti za liječenje drugih vrsta imunodeficiencije, kao i niske razine protutijela zbog pojave Guillain-Barréova sindroma, Kawasakijske bolesti ili kronične upalne demijelinizirajuće polineuropatije (CIPD), bez potrebe za posebnim ispitivanjima za te bolesti. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Kiovig nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Kiovig

Lijek Kiovig dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. siječnja 2006.

Više informacija nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2019.