

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

Privigen (normalni ljudski imunoglobulin)

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

Što je Privigen i za što se primjenjuje?

Privigen je lijek koji se primjenjuje za potporu imunosnom sustavu (prirodna obrana tijela) u dviju glavnih skupina bolesnika:

- bolesnika koji su izloženi riziku od infekcije jer nemaju dovoljno protutijela (koja se također nazivaju imunoglobulini, a to su bjelancevine u krvi koje pomažu tijelu u borbi protiv bolesti). To mogu biti osobe koje su rođene s nedostatkom protutijela (sindrom primarne imunodeficijenције, PID) ili osobe koje su razvile nedostatak protutijela nakon rođenja (sindrom sekundarne imunodeficijenције, SID), koje imaju niske razine određenih protutijela (naziva IgG) i koje opetovano obolijevaju od ozbiljnih infekcija koje nisu izliječene lijekovima protiv infekcija;
- bolesnika s određenim poremećajima imunosnog sustava. To su bolesnici s primarnom imunom trombocitopenijom (ITP), koji nemaju dovoljno trombocita (komponente u krvi koje potiču njezino zgrušavanje) 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 sadržava djelatnu tvar ljudski normalni imunoglobulin.

Kako se Privigen primjenjuje?

Privigen se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje bolesnika s nedostatkom protutijela treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju takvih stanja. Lijek je dostupan kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu.

Doziranje i učestalost infuzija ovise o bolesti koja se liječi. Dozu će možda biti potrebno prilagoditi ovisno o odgovoru bolesnika.

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

Kako djeluje Privigen?

Djelatna tvar u lijeku Privigen, ljudski normalni imunoglobulin, iznimno je pročišćena bjelančevina dobivena iz ljudske plazme (dijela krvi). Sadrži imunoglobulin G (IgG) koji je vrsta protutijela. IgG se primjenjuje kao lijek od 1980-ih godina i ima širok spektar djelovanja protiv organizama koji mogu uzrokovati infekciju. Privigen djeluje tako što omogućuje da abnormalno niske razine IgG-a u krvi opet postanu normalne. U većim dozama može pomoći u prilagodbi abnormalnog imunosnog sustava i modulaciji imunosnog odgovora.

Koje su koristi od lijeka Privigen utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se ljudski normalni imunoglobulin odavno primjenjuje za liječenje ovih bolesti, u skladu s postojećim smjernicama bilo je potrebno provesti samo tri mala ispitivanja kako bi se utvrdila učinkovitost i sigurnost lijeka Privigen u bolesnika. U tim ispitivanjima lijek Privigen nije uspoređen s drugim oblicima liječenja.

U prvom ispitivanju lijek Privigen primijenjen je u 80 bolesnika s PID-om, pri čemu se lijek ukapavao svaka tri ili četiri tjedna. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj ozbiljnih bakterijskih infekcija tijekom jednogodišnjeg liječenja. Bolesnici su imali u prosjeku 0,08 ozbiljnih infekcija godišnje. Budući da je to manje od unaprijed utvrđene granične vrijednosti od jedne ozbiljne infekcije godišnje, to znači da je lijek učinkovit kao terapija nadomještanja.

U drugom ispitivanju proučavana je primjena lijeka Privigen u 57 bolesnika s ITP-om. Lijek Privigen primjenjivao se dva uzastopna dana. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je najviša razina trombocita u krvi postignuta u tjednu nakon primjene lijeka Privigen. U tom ispitivanju broj trombocita u 46 od 57 bolesnika (81 %) iznosio je više od 50 milijuna trombocita po mililitru barem jednom tijekom ispitivanja. Time je potvrđeno da je lijek Privigen učinkovit u imunomodulaciji.

U trećem ispitivanju ispitana je primjena lijeka Privigen za imunomodulaciju u 28 bolesnika s CIDP-om, koji su dobivali lijek Privigen svaka tri tjedna tijekom razdoblja od 24 tjedna. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika kod kojih je došlo do ublažavanja onesposobljenosti, što se mjerilo smanjenjem onesposobljenosti u rukama i nogama na ljestvici od 10 bodova. U tom trećem ispitivanju, 17 od 28 bolesnika (61 %) odgovorilo je na liječenje, uz poboljšanje od najmanje jednog boda na ljestvici onesposobljenosti. Prosječno poboljšanje bilo je približno 1,4 boda.

Koji su rizici povezani s lijekom Privigen?

Najčešće nuspojave lijeka Privigen (opažene u više od 1 na 10 bolesnika) su glavobolja, mučnina, bol (u leđima, vratu, udovima, zglobovima i licu), vrućica, zimica i bolest slična gripi.

Vjerojatnije je da će pojedine nuspojave nastupiti prilikom primjene infuzije velikom brzinom u bolesnika s niskim razinama imunoglobulina ili u bolesnika koji prethodno ili tijekom dužeg razdoblja nisu primili ljudski normalni imunoglobulin. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Privigen potražite u uputi o lijeku.

Privigen 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 imunoglobulina, posebice ako imaju nedostatak (vrlo niske razine) imunoglobulina A (IgA) i ako imaju protutijela protiv IgA. Privigen se ne smije primjenjivati u bolesnika s hiperprolinemijom tipa I ili II (genetski poremećaj koji uzrokuje visoke razine aminokiseline prolina u krvi).

Zašto je lijek Privigen odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Privigen 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 Privigen?

U bolesnika koji primaju ljudski normalni imunoglobulin pojavljuje se hemoliza (raspadanje crvenih krvnih stanica) kao manje česta nuspojava (javlja se u manje od 1 na 100 doza). Prethodno je zabilježeno da se teška hemoliza javlja malo češće pri primjeni lijeka Privigen nego pri primjeni nekih drugih lijekova koji sadrže istu djelatnu tvar. Tvrtka koja lijek Privigen stavlja u promet uvela je određene promjene u načinu proizvodnje lijeka kako bi se smanjio taj rizik te provodi ispitivanje u cilju nadzora učinka tih promjena.

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

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

Ostale informacije o lijeku Privigen

Lijek Privigen dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. travnja 2008.

Više informacija nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2019.