



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*humán normál immunglobulin*)

A Deqsiga-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Deqsiga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Deqsiga-t olyan személyek kezelésére alkalmazzák, akik:

- azért vannak kitéve fertőzés kockázatának, mert szervezetükből hiányzik az immunglobulin G (IgG) nevű antitest, a vérben található fehérje, amely segíti a szervezetet a fertőzések leküzdésében. A Deqsiga-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknél veleszületett az IgG-hiány (primer immunhiányos szindróma, PID), valamint azoknál, akiknél a születés után alakult ki az IgG-hiány (másodlagos immunhiányos szindróma, SID), és olyan fertőzésekben szenvednek, amelyek súlyosak vagy visszatérnek, és akiknél a fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek nem hatásosak;
- bizonyos immunbetegségekben szenvednek (a szervezet saját védekező rendszere megtámadja az egészséges szöveteket) az immunrendszer működésének elősegítésére (immunmoduláció). A Deqsiga-t az alábbi betegségekben szenvedő betegeknél alkalmazzák:
 - primer immun trombocitopénia (ITP), amely a vérlemezkék (a vér véralvadását segítő komponensek) hiányával összefüggő betegség, amely a betegeket vérzés kockázatának teszi ki;
 - Guillain-Barré-szindróma és krónikus gyulladásos, demielinizáló poliradikuloneuropátia, az idegek gyulladásos rendellenességei, amelyek izomgyengeséget és zsibbadást eredményeznek;
 - Kawasaki-betegség, amely elsősorban gyermekeknél alakul ki, és a vérerek gyulladását okozza;
 - multifokális motoros neuropátia (MMN), a karok és a lábak gyengeségét okozó idegkárosodás.

A Deqsiga hatóanyaga a humán normál immunglobulin.

Hogyan kell alkalmazni a Deqsiga-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést az immunrendszeri rendellenességekben szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

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



A Deqsigát vénás infúzió formájában alkalmazzák. Az immunhiányos betegek 3–4 hetente Deqsigát kapnak. A kezelt betegségtől függ, hogy milyen gyakran alkalmazzák a gyógyszert immunmodulációra.

A Deqsigának alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Deqsig?

A Deqsig hatóanyaga a humán normál immunglobulin, amely egészséges személyek plazmájából (a vér folyékony részéből) kivont és megtisztított antitestekből áll. Primer vagy szekunder immunhiányos betegeknél a Deqsig biztosítja a hiányzó IgG-t, így csökkenti a fertőzések kockázatát. Nagyobb adagokban alkalmazva a Deqsig segít csökkenteni az immunrendszer aktivitását autoimmun betegségekben szenvedő betegeknél.

Milyen előnyei voltak a Deqsigának alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a humán normál immunglobulint már hosszú ideje alkalmazzák az immunhiány-szindróma és az immunbetegségek kezelésére, négy kisebb vizsgálat elegendő volt a Deqsig hatásosságának megállapításához immunhiányban vagy immunrendellenességekben szenvedő betegeknél.

PID

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Deqsig hatásos a PID-ben szenvedő betegek fertőzéseinek megelőzésében. A hatásosság fő mutatója a betegek fertőzésének gyakorisága volt. A fertőzés jeleinek azonosítása érdekében a Deqsig minden egyes infúziója előtt és az utolsó infúzió után 3 héttel vért vettek a betegektől.

Az első vizsgálatban 22 olyan beteg vett részt, akik egy engedélyezett immunglobulin-gyógyszer 3 infúzióját, majd a Deqsig 9 infúzióját 3 hét különbséggel kapták. A Deqsig-kezelés során betegenként havonta átlagosan 0,48 alkalommal fordult elő nem súlyos fertőzés, és nem fordult elő súlyos fertőzés. Ezenfelül betegenként havonta átlagosan 0,18 alkalommal volt szükség antibiotikum-kúrákra.

A második vizsgálatban 61 beteg vett részt, akik 12 hónapig, 3–4 hetente kaptak Deqsigát. A kezelés során betegenként évente átlagosan 0,07 alkalommal fordultak elő nem súlyos fertőzések, és nem fordult elő súlyos fertőzés.

Immunmoduláció

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Deqsig hatékonyan csökkenti az immunrendszer aktivitását az immunbetegségekben szenvedő betegeknél.

Az első vizsgálatban 28 ITP-ben szenvedő beteg vett részt, akik rövid, 2–5 napos Deqsig-kezelést kaptak. A kezelés megkezdését követő 15 napon belül a betegek 74%-a elérte a normális vérlemezkeszint, csökkentve ezáltal a vérzés kockázatát.

A második vizsgálatban 44, multifokális motoros neuropátiában szenvedő beteg vett részt. Minden beteg először 36 hétig Deqsigát kapott. A betegeket ezután 12 hétig Deqsigával kezelték, majd 12 hétig placebóra (hatóanyag nélküli kezelésre) tértek át, illetve fordítva. Az egyes kezelési időszakok végén az izomerőt a betegek fogóerejének rögzítésével és egy, a fogyatékosági szintet értékelő kérdőív felhasználásával értékelték. A fogóerő tekintetében az átlagos különbség a két kezelési időszak között 34% volt, ami azt jelenti, hogy a Deqsigával kezelt betegeknél a fogóerő javult a placebohoz képest. Emellett a placebóval végzett kezelés során a betegek 36%-ánál nagyobb volt a fogyatékoság, míg a Deqsigában stabil maradt; 12%-uk rosszabbodott a Deqsigánál, és stabil

maradt placebóval. Továbbá a betegek 69%-ának kellett Deqsigára váltania a placebó kezelés alatt, mert a tünetek jelentősen súlyosbodtak.

Milyen kockázatokkal jár a Deqsigának alkalmazása?

A Deqsigának alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Deqsigának leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a magas vérnyomás, a hányinger, a kiütés, a fáradtság, a helyi reakciók, például a fájdalom, a duzzanat és a viszketés az injekció beadásának helyén, valamint a láz. Néhány mellékhatás nagyobb valószínűséggel jelentkezik, ha az infúziót rövid időn belül alkalmazzák, alacsony immunglobulinszinttel rendelkező betegeknél, akik hosszú ideje nem kapták meg a Deqsigát, vagy akik még soha nem kapták azt.

A Deqsigát nem alkalmazható olyan, szelektív IgA-hiányban szenvedő személyeknél, akiknél antitestek alakultak ki az IgA ellen, mivel ez anafilaxiához (súlyos allergiás reakcióhoz) vezethet.

Miért engedélyezték a Deqsigát forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Deqsigát hatásosnak bizonyult a PID-ben szenvedő betegeknél a fertőzés kockázatának csökkentésében, valamint az ITP és a multifokális motoros neuropátia tüneteinek enyhítésében. Ezen eredmények alapján a Deqsigát várhatóan enyhíti a Guillain-Barré-szindróma, a Kawasaki-betegség és a krónikus gyulladásos demielinizáló poliradikuloneuropátia tüneteit. Ezért e betegségek esetében nincs szükség specifikus vizsgálatokra.

A Deqsigát alacsony IgA-szintet tartalmaz, ami csökkentheti az allergiás reakciók kockázatát, különösen azoknál a betegeknél, akiknél IgA-hiány áll fenn, és akiknél nagyobb a kockázata a magasabb IgA-szintet tartalmazó immunglobulin gyógyszerekkel szembeni allergiás reakciónak.

A humán normál immunglobulint tartalmazó gyógyszereket az 1980-as évek óta alkalmazzák az EU-ban. A Deqsigának mellékhatásai hasonlóak az azonos osztályba tartozó más gyógyszerek mellékhatásaihoz, többnyire enyhék vagy mérsékelték és ideiglenesek. A Deqsigának alkalmazása során ritkán súlyos mellékhatások léphetnek fel, beleértve a súlyos allergiás reakciókat (amelyek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek).

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Deqsigának alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Deqsigának biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Deqsigának biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Deqsigának alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Deqsigának alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Deqsig-a-val kapcsolatos egyéb információ

A Deqsig-a-ra vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsig-a](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsig-a/deqsig-a.htm).