

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

Kiovig (*humán normál immunglobulin*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Kiovig és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kiovig az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) támogatására alkalmazott gyógyszer a betegek két fő csoportjánál:

- Elégtelen mennyiségű antitesttel (más néven immunglobulinok, azaz a vérben található fehérjék, amelyek segítik a szervezetet a betegség leküzdésében) rendelkező személyek, akik emiatt fertőzés kockázatának vannak kitéve. Ezek lehetnek olyan személyek, akiknél születésüktől fogva antitesthiányban szenvednek (elsődleges immunhiányos szindróma, PID). Azok is ide tartoznak, akiknél születésük után alakult ki antitesthiány (másodlagos immunhiányos szindróma, SID), akiknél alacsony bizonyos (IgG nevű) antitestek szintje és súlyos, kiújuló fertőzésekben szenvednek, amelyek a fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek hatására nem gyógyulnak;
- Bizonyos immunbetegségekben szenvedő betegek. Ide tartoznak az elsődleges immuntrombocitopéniában (ITP) szenvedő betegek, akik elégtelen mennyiségű vérlemezkével (a vérben található, a véralvadást elősegítő komponensek) rendelkeznek és a vérzés nagyfokú kockázatának vannak kitéve; a Guillain–Barré szindrómában vagy krónikus gyulladós demielinizációs polineuropátiában (CIDP), azaz az idegek izomgyengeséget és zsibbadást okozó, gyulladós rendellenességeiben szenvedő betegek; a Kawasaki-betegségben szenvedő betegek, amely elsősorban gyermekeknél alakul ki és a vérerek gyulladását okozza; és a multifokális motoros neuropátiában (MMN), azaz a karok és a lábak gyengeségét okozó idegkárosodásban szenvedő betegek.

A gyógyszer hatóanyaga a humán normál immunglobulin.

Hogyan kell alkalmazni a Kiovig-ot?

A Kiovig csak receptre kapható, és az antitesthiányos betegek kezelését az ilyen betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert vénás infúzió formájában adják be. Az infúziók adagolása és gyakorisága a kezelt betegségtől függ, valamint attól, hogy mennyire tudják kontrollálni az adott betegséget.

A Kiovig alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejtí ki hatását a Kiovig?

A Kiovig hatóanyaga, a humán normál immunglobulin, a humán plazmából (a vér egy részéből) kivont nagytisztaságú fehérje. Immunglobulin G-t (IgG) tartalmaz, amely egyfajta antitest. Az IgG-t az 1980-as évek óta alkalmazzák gyógyszerként, és széles hatásspektrummal rendelkezik az olyan organizmusokkal szemben, amelyek fertőzést okozhatnak. A Kiovig a vér rendellenesen alacsony IgG-szintjének helyreállításával fejtí ki a hatását. Nagyobb adagokban alkalmazva segíthet a rendellenesen működő immunrendszer helyreállításában és az immunválasz modulálásában.

Milyen előnyei voltak a Kiovig alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a humán normál immunglobulint már hosszú ideje és a jelenlegi iránymutatásoknak megfelelően alkalmazzák az említett betegségek kezelésére, 4 kisebb vizsgálatra volt szükség a Kiovig hatásosságának és biztonságosságának megállapításához.

Az első vizsgálatban a Kiovig-ot antitestpótlásra alkalmazták 22, PID-ben szenvedő olyan betegnél, akiknek az immunglobulin-szintje nagyon alacsony vagy nulla volt. A Kiovig hatásossága a szokványos kezeléssel egyenértékű volt a fertőzések megelőzése és az antibiotikumok alkalmazásának csökkentése szempontjából.

A második vizsgálatban a Kiovig-ot az immunrendszer helyreállítására alkalmazva 23, ITP-ben szenvedő betegnél tanulmányozták. A Kiovig hatásosnak bizonyult a vérlemezkék számának növelésében.

A harmadik és negyedik vizsgálat összesen 28 MMN-ben szenvedő beteg bevonásával történt. A Kiovig hatásosnak bizonyult az izomerő fenntartásában és a rokkantsági állapot csökkentésében.

Milyen kockázatokkal jár a Kiovig alkalmazása?

A Kiovig leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, magas vérnyomás, hányinger, kiütés, fáradékonyság, helyi reakciók, mint például a fájdalom, duzzanat vagy viszketés az injekció beadásának területén, és a láz. Ha az infúziót nagyobb sebességgel adják be, akkor néhány mellékhatás nagyobb valószínűséggel fordul elő alacsony immunglobulin-szintű betegeknek, vagy olyan betegeknek, akik korábban egyáltalán nem, vagy hosszú ideig nem kaptak Kiovig-ot.

A Kiovig nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a humán normál immunglobulinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, vagy akik allergiásak más immunglobulin-típusokkal szemben, különösen, ha nagyon alacsony az IgA-szintjük és IgA elleni antitestek vannak a szervezetükben. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kiovig forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Kiovig hatásosnak bizonyult a PID-ben, az ITP-ben és az MMN-ben szenvedő betegek kezelésében. E betegségek kezelése terén mutatott hatásossága alapján a Kiovig alkalmazása engedélyezhető az immunhiány más típusaiban, valamint a Guillain-Barré-szindrómában, a Kawasaki-betegségben szenvedő, valamint krónikus gyulladásos demielinizációs polineuropátiában (CIDP) szenvedő betegek kezelésére is anélkül, hogy e betegségek esetében specifikus vizsgálatokra lenne szükség. Az Európai

Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kiovig alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

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

A Kiovig 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 Kiovig alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Kiovig alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kiovig-gal kapcsolatos egyéb információ

2006. január 19-én a Kiovig megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.