



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Privigen (*humán normál immunglobulin*)

A Privigen-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Privigen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Privigen 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; 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 Privigen-t?

A Privigen csak receptre kapható, és az antitesthiányos betegek kezelését az ilyen betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer vénába adandó oldatos infúzió formájában kerül forgalomba.

A dózis és az infúziók gyakorisága a kezelt betegségtől függ. A betegek reakciója alapján a dózis módosítására lehet szükség.



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

Hogyan fejt ki hatását a Privigen?

A Privigen hatóanyaga, a humán normál immunglobulin a humán plazmából (a vér egy részéből) kivont, nagy tisztaságú 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 Privigen a vér rendellenesen alacsony IgG szintjének helyreállításával fejt ki a hatását. Nagyobb adagokban alkalmazva segíthet a rendellenesen működő immunrendszer beállításában és az immunválasz modulálásában.

Milyen előnyei voltak a Privigen alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a humán normál immunglobulint már hosszú ideje és a jelenlegi iránymutatásoknak megfelelően alkalmazzák az említett betegségek kezelésére, csak három kisebb vizsgálatra volt szükség annak igazolásához, hogy a Privigen alkalmazása hatásos és biztonságos. A Privigen-t ezekben a vizsgálatokban nem hasonlították össze más kezelésekkel.

Az első vizsgálatban a Privigen-t 80 PID-ben szenvedő betegnél alkalmazták, és a gyógyszert három-négy hetenként adták infúzióban. A hatásosság fő mutatója az egyéves kezelés alatt előforduló, súlyos bakteriális fertőzések száma volt. A betegeknél évente átlagosan 0,08 súlyos fertőzés jelentkezett. Ez a szám az előzetesen meghatározott küszöbérték, azaz évi egy fertőzés alatt van, ami azt mutatja, hogy a gyógyszer hatásos pótló kezelésként alkalmazva.

A második vizsgálatban a Privigen-t 57 ITP-betegnél tanulmányozták. A Privigen-t két egymást követő napon adták be. A hatásosság fő mutatója a Privigen beadása utáni héten elért legmagasabb vérlemezkeszám volt. Ebben a vizsgálatban 57 beteg közül 46-nál (81%) mértek a vizsgálat ideje alatt legalább egyszer 50 millió/ml feletti vérlemezkeszámot. Így megerősítést nyert, hogy a Privigen hatásos immunmodulánsként alkalmazva.

A harmadik vizsgálatban a Privigen-t immunmodulánsként alkalmazva 28 CIDP-betegnél tanulmányozták, akiknek háromhetente adtak Privigen-t egy 24 hetes periódus alatt. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegek a száma volt, akiknek javult a mozgáskorlátozottsága, amit a karok és lábak mozgáskorlátozottságát jelző 10 pontos skálán jelentkező csökkenéssel mértek. Ebben a harmadik vizsgálatban 28 beteg közül 17 (61%) reagált a kezelésre a mozgáskorlátozottsági skálán mért legalább egy pontos javulással. Az átlagos javulás körülbelül 1,4 pont volt.

Milyen kockázatokkal jár a Privigen alkalmazása?

A Privigen leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkeznek) a fejfájás, hányinger, fájdalom (többek között a hát, nyak, végtagok, ízületek és az arc területén), láz, hidegrázás és influenzaszerű betegség.

Néhány mellékhatás nagyobb valószínűséggel fordul elő, ha az infúziót nagyobb sebességgel adják be, továbbá alacsony immunglobulin-szintű betegeknél vagy olyanoknál, akik korábban egyáltalán nem vagy hosszú ideig nem kaptak humán normál immunglobulint. A Privigen alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Privigen nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a humán normál immunglobulinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, vagy akik allergiások más

immunglobulin-típusokkal szemben, különösen, ha immunglobulin-A (IgA) hiányban szenvednek (azaz nagyon alacsony az IgA-szintjük) és IgA elleni antitestek vannak a szervezetükben. A Privigen nem alkalmazható olyan betegeknél, akik I-es vagy II-es típusú hiperprolinémiában szenvednek (genetikai rendellenesség, amely a prolin nevű aminosav magas vérszintjét eredményezi).

Miért engedélyezték a Privigen forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

A hemolízis (vörösvérsejt-lebomlás) nem gyakori mellékhatás a humán normál immunglobulint kapó betegeknél (100 közül kevesebb mint 1 dózis esetében fordul elő). Korábban arról számoltak be, hogy a súlyos hemolízis a Privigen esetében kissé gyakoribb, mint az ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó, néhány egyéb készítménynél. A Privigen-t forgalmazó vállalat a kockázat csökkentése érdekében néhány változtatást vezetett be az előállítás módjában, és vizsgálatot folytat a változtatások hatásának nyomon követésére.

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

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

A Privigen-nel kapcsolatos egyéb információ

2008. április 25-én a Privigen az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

További információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2019.