



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*immunoglobulina umana normale*)

Sintesi di Deqsiga e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Deqsiga e per cosa si usa?

Deqsiga è un medicinale indicato per il trattamento di persone che:

- sono a rischio d'infezione perché mancano di un tipo di anticorpo denominato immunoglobulina G (IgG), una proteina presente nel sangue che aiuta l'organismo a combattere le infezioni. Deqsiga è usato in persone nate con una mancanza di IgG (sindrome da immunodeficienza primaria, PID) e in persone che hanno sviluppato una mancanza di IgG dopo la nascita (sindrome da immunodeficienza secondaria, SID) e che hanno infezioni gravi o che continuano a ripresentarsi, e per le quali i medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni non funzionano;
- hanno alcune malattie immunitarie (causate dal sistema di difesa dell'organismo che attacca i tessuti normali), per contribuire all'attività del sistema immunitario (immunomodulazione). Deqsiga è usato nei pazienti affetti da:
 - trombocitopenia immune primaria (ITP), una malattia associata alla mancanza di piastrine (componenti del sangue che contribuiscono alla coagulazione) che mette i pazienti a rischio di sanguinamento;
 - sindrome di Guillain-Barré e poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica, disturbi infiammatori dei nervi che comportano debolezza muscolare e intorpidimento;
 - malattia di Kawasaki, una malattia osservata principalmente nei bambini che provoca l'infiammazione dei vasi sanguigni;
 - neuropatia motoria multifocale, una lesione nervosa che causa debolezza a carico delle braccia e delle gambe.

Deqsiga contiene il principio attivo immunoglobulina umana normale.

Come si usa Deqsiga?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Deqsiga è somministrato per infusione (flebo) in vena. I pazienti affetti da immunodeficienza ricevono Deqsiga ogni 3-4 settimane. La frequenza con cui il medicinale è somministrato per l'immunomodulazione dipende dall'affezione trattata.

Per maggiori informazioni sull'uso di Deqsiga, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Deqsiga?

Deqsiga contiene il principio attivo immunoglobulina umana normale, costituita da anticorpi che sono stati estratti e purificati dal plasma (la parte liquida del sangue) di persone sane. Nei pazienti con immunodeficienza primaria o secondaria, Deqsiga fornisce l'IgG che manca, riducendo il rischio di infezione. A dosi più elevate, Deqsiga contribuisce a ridurre l'attività del sistema immunitario nelle persone affette da disturbi autoimmuni.

Quali benefici di Deqsiga sono stati evidenziati negli studi?

Poiché l'immunoglobulina umana normale viene usata da molto tempo per il trattamento della sindrome da immunodeficienza e dei disturbi del sistema immunitario, quattro studi minori sono stati sufficienti per stabilire l'efficacia di Deqsiga in pazienti con immunodeficienza o disturbi del sistema immunitario.

PID

Due studi principali hanno mostrato che Deqsiga è efficace nella prevenzione delle infezioni nei pazienti affetti da PID. La principale misura dell'efficacia era la frequenza dell'infezione nei pazienti. Per individuare i segni di infezioni, i pazienti sono stati trattati con sangue prelevato prima di ogni infusione di Deqsiga e 3 settimane dopo l'ultima infusione.

Il primo studio è stato condotto su 22 pazienti ai quali sono state somministrate 3 infusioni di un medicinale a base di immunoglobulina autorizzato, seguite da 9 infusioni di Deqsiga, somministrate a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. Durante il trattamento con Deqsiga, le infezioni non gravi si sono verificate in media 0,48 volte per paziente al mese, senza che si siano verificate infezioni gravi. Inoltre, sono stati necessari cicli di antibiotici in media 0,18 volte per paziente al mese.

Il secondo studio è stato condotto su 61 pazienti ai quali è stato somministrato Deqsiga per 12 mesi, ogni 3-4 settimane. Durante il trattamento, le infezioni non gravi si sono verificate in media 0,07 volte per paziente all'anno, senza che si verificassero infezioni gravi.

Immunomodulazione

Due studi principali hanno dimostrato che Deqsiga è efficace nel ridurre l'attività del sistema immunitario nei pazienti affetti da disturbi immunitari.

Il primo studio è stato condotto su 28 pazienti affetti da ITP, ai quali è stato somministrato un breve trattamento con Deqsiga dalla durata di 2-5 giorni. Entro 15 giorni dall'inizio del trattamento, il 74 % dei pazienti ha raggiunto livelli di piastrine normali, riducendo il rischio di sanguinamento.

Il secondo studio è stato condotto su 44 pazienti affetti da neuropatia motoria multifocale. Tutti i pazienti sono stati inizialmente trattati con Deqsiga per 36 settimane. Sono stati poi trattati con Deqsiga per 12 settimane prima di passare al placebo (un trattamento fittizio) per 12 settimane, o viceversa. Al termine di ciascun periodo di trattamento, la forza muscolare è stata valutata registrando la forza della prensione dei pazienti e utilizzando un questionario che ha valutato il loro livello di disabilità. La differenza media nella forza della prensione tra i due periodi di trattamento era del 34 %, il che significa che i pazienti presentavano un miglioramento della forza di prensione quando trattati

con Deqsiga rispetto al placebo. Inoltre, il 36 % dei pazienti aveva una maggiore disabilità durante il trattamento con placebo, mentre è rimasto stabile con Deqsiga; il 12 % è peggiorato con Deqsiga ed è rimasto stabile con il placebo. In aggiunta, il 69 % dei pazienti ha dovuto passare a Deqsiga mentre riceveva il placebo dal momento che i sintomi erano peggiorati in modo significativo.

Quali sono i rischi associati a Deqsiga?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Deqsiga, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Deqsiga (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono cefalea, ipertensione (pressione del sangue elevata), nausea, eruzione cutanea, stanchezza, reazioni locali quali dolore, gonfiore e prurito nel sito di iniezione e febbre. Alcuni effetti indesiderati sono più probabili se l'infusione viene somministrata in breve tempo, in pazienti con bassi livelli di immunoglobulina, ai quali Deqsiga non è stato somministrato da molto tempo o ai quali non è mai stato somministrato.

Deqsiga non deve essere usato in persone con carenza selettiva di IgA che hanno sviluppato anticorpi contro l'IgA, in quanto ciò può portare all'anafilassi (una grave reazione allergica).

Perché Deqsiga è autorizzato nell'UE?

Deqsiga si è dimostrato efficace nel ridurre il rischio di infezione nei pazienti affetti da PID e nel migliorare i sintomi dell'ITP e della neuropatia motoria multifocale. Sulla base di questi risultati, Deqsiga dovrebbe alleviare i sintomi della sindrome di Guillain-Barré, della malattia di Kawasaki e della poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica. Pertanto, non sono necessari studi specifici su queste malattie.

Deqsiga contiene bassi livelli di IgA, che possono ridurre il rischio di reazioni allergiche, soprattutto nei pazienti con deficit di IgA e con un rischio più elevato di reazioni allergiche ai medicinali contenenti immunoglobulina contenenti livelli più elevati di IgA.

I medicinali contenenti immunoglobulina umana normale sono utilizzati nell'UE sin dagli anni '80. Gli effetti indesiderati di Deqsiga sono simili a quelli di altri medicinali della stessa classe; sono per lo più da lievi a moderati e temporanei. Con Deqsiga possono verificarsi raramente effetti indesiderati gravi, comprese reazioni allergiche gravi (che possono verificarsi fino a 1 persona su 100).

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Deqsiga sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Deqsiga?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Deqsiga sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Deqsiga sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Deqsiga sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Deqsiga

Ulteriori informazioni su Deqsiga sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.

