



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577990/2023
EMA/H/C/002491

HyQvia (*immunoglobulina umana normale*)

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

Cos'è HyQvia e per cosa si usa?

HyQvia è usato negli adulti e nei bambini con sindromi da immunodeficienza. Si tratta di pazienti il cui sangue non contiene un quantitativo sufficiente di anticorpi (proteine che aiutano l'organismo a combattere le infezioni e altre malattie), noti anche come immunoglobuline.

HyQvia è usato nel trattamento di:

- sindromi da immunodeficienza primaria (PID, osservate in persone con un'incapacità dalla nascita di produrre un numero sufficiente di anticorpi);
- sindrome da immunodeficienza secondaria (SID, osservata nei pazienti che hanno sviluppato un'incapacità di produrre un numero sufficiente di anticorpi a seguito di un'altra condizione o di un altro trattamento). HyQvia è usato nei pazienti che presentano infezioni gravi o ricorrenti per le quali i trattamenti in corso non sono efficaci e che presentano bassi livelli ematici di immunoglobulina G (IgG) o che non sono in grado di produrre livelli sufficienti di IgG in risposta a infezioni;
- polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) dopo la stabilizzazione del paziente con immunoglobuline per via endovenosa. In questa condizione, il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) funziona in modo anomalo e distrugge il rivestimento protettivo dei nervi, causando problemi nervosi quali debolezza e intorpidimento.

HyQvia contiene il principio attivo immunoglobulina umana normale. Il prodotto contiene anche ialuronidasi umana ricombinante, un enzima utilizzato per facilitare la dispersione del principio attivo per via sottocutanea (sotto la pelle) e migliorarne l'assorbimento da parte dell'organismo.

Come si usa HyQvia?

HyQvia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento delle sindromi da immunodeficienza o della CIDP.

HyQvia è disponibile sotto forma di due soluzioni per infusione sottocutanea. Inizialmente viene iniettata una soluzione contenente ialuronidasi umana ricombinante, a seguire viene somministrata per

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



infusione, attraverso lo stesso punto di accesso, una soluzione contenente immunoglobulina umana normale. Per maggiori informazioni sull'uso di HyQvia, vedere il foglio illustrativo o consultare il medico o il farmacista.

La dose e la frequenza delle infusioni dipendono dal peso del paziente e dalla malattia per la quale viene utilizzato e possono essere modificate a seconda della risposta al trattamento. I pazienti o le persone che li assistono possono somministrare HyQvia dopo aver ricevuto opportune istruzioni.

Come agisce HyQvia?

Il principio attivo di HyQvia, l'immunoglobulina umana normale, è una proteina altamente purificata estratta dal sangue. Contiene IgG, una classe di anticorpi con un'ampia gamma di attività contro organismi che possono provocare infezioni. HyQvia agisce ripristinando livelli di IgG atipicamente bassi nel sangue a valori normali. Può anche contribuire a mantenere l'equilibrio del sistema immunitario quando quest'ultimo funziona in modo anomalo, come nel caso della CIDP.

HyQvia contiene anche ialuronidasi umana ricombinante, una forma dell'enzima umano naturale ialuronidasi, che scompone una sostanza, denominata acido ialuronico, presente nei tessuti nei minuscoli spazi tra le cellule, determinando un aumento temporaneo della quantità di liquido nell'area tra le cellule. Se somministrato per via sottocutanea prima dell'immunoglobulina umana normale, aiuta la dispersione del principio attivo sotto la pelle e permette di assorbirne una maggiore quantità.

Quali benefici di HyQvia sono stati evidenziati negli studi?

L'immunoglobulina umana normale viene usata nel trattamento di queste malattie da molti anni. HyQvia è stato valutato nell'ambito di uno studio principale durato più di un anno a cui hanno partecipato 89 adulti e bambini affetti da PID che erano già stati trattati con immunoglobulina umana normale per almeno tre mesi.

Lo studio ha dimostrato che HyQvia è stato in grado di ridurre il numero di infezioni batteriche gravi a 0,03 per paziente all'anno. Questo valore era inferiore al numero predefinito necessario per dimostrare l'efficacia (considerato pari a un'infezione all'anno) ed era simile a quello osservato con altri medicinali autorizzati a base di immunoglobulina umana normale.

Tale studio è stato esteso a quasi quattro anni confermando i benefici e la sicurezza a lungo termine di HyQvia.

HyQvia si è rivelato efficace nel trattamento della SID sulla base dei risultati ottenuti nei pazienti con PID e delle analogie tra PID e SID.

Un ulteriore studio condotto su 138 adulti affetti da CIPD che in precedenza avevano ricevuto un trattamento a base di immunoglobulina umana mediante iniezione endovenosa ha misurato la percentuale di pazienti nei quali la malattia si era ripresentata entro 6 mesi. Dallo studio è emerso che il 16 % dei pazienti trattati con HyQvia presentava una recidiva rispetto al 32 % dei pazienti trattati con placebo. Sebbene HyQvia non sia stato studiato in bambini affetti da CIPD, sulla base delle caratteristiche del medicinale si prevede che abbia effetti simili nei bambini. Inoltre, la vasta esperienza clinica nell'uso di questo medicinale nei bambini ne avvalorava l'utilizzo nei bambini affetti da CIPD.

Quali sono i rischi associati a HyQvia?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di HyQvia (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni locali quali gonfiore e fastidio nella sede di infusione.

HyQvia non deve essere usato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) all'immunoglobulina umana normale o alla ialuronidasi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, o in pazienti allergici ad altri tipi di immunoglobuline, soprattutto se presentano un deficit (livelli molto bassi) di immunoglobulina A (IgA) e producono anticorpi contro l'IgA. HyQvia non deve essere somministrato in un vaso sanguigno o in un muscolo.

Perché HyQvia è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che nella PID e nella SID HyQvia determina una riduzione del numero di infezioni batteriche gravi simile a quella osservata con altri prodotti a base di immunoglobulina. Nella CIPD, il trattamento di mantenimento con HyQvia riduce le recidive. L'uso di ialuronidasi ricombinante consente di somministrare infusioni sottocutanee a intervalli molto più lunghi, sebbene le reazioni locali siano leggermente più comuni. Inoltre, la possibilità per i pazienti, o le persone che li assistono, di somministrare il medicinale a domicilio può migliorare la comodità della somministrazione del prodotto. Sebbene vi fossero timori che gli anticorpi sviluppatasi contro la ialuronidasi ricombinante potessero agire sull'enzima naturale nell'organismo e causare effetti indesiderati, ciò non è stato confermato negli studi. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di HyQvia 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 HyQvia?

La ditta che commercializza HyQvia deve fornire materiale informativo per gli operatori sanitari e schede per i pazienti con informazioni su come preparare e somministrare il medicinale nonché sui rischi di reazioni allergiche e correlate all'infusione.

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

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

Altre informazioni su HyQvia

HyQvia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 maggio 2013.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2023.