



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovig (immunoglobulina umana normale)

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

Cos'è Kiovig e per cosa si usa?

Kiovig è un medicinale usato a sostegno del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) in due principali categorie di pazienti:

- pazienti a rischio d'infezione perché non hanno abbastanza anticorpi (denominati anche immunoglobuline, proteine presenti naturalmente nel sangue che aiutano l'organismo a combattere le malattie). Possono essere pazienti che presentano un deficit congenito di anticorpi (sindrome da immunodeficienza primaria, PID), tra i quali anche persone che hanno evidenziato una mancanza di anticorpi dopo la nascita (sindrome da immunodeficienza secondaria, SID), che presentano bassi livelli di determinati anticorpi (denominati IgG) e con infezioni che sono gravi, si ripresentano in modo ricorrente e non si risolvono con i medicinali indicati;
- pazienti con determinati disturbi del sistema immunitario, compresi: pazienti affetti da trombocitopenia immune primaria (ITP), che non hanno abbastanza piastrine (componenti del sangue che contribuiscono alla coagulazione) e che sono ad alto rischio di sanguinamento; pazienti affetti da sindrome di Guillain-Barré o da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), disturbi infiammatori dei nervi che comportano debolezza muscolare e intorpidimento; pazienti affetti da malattia di Kawasaki, osservata soprattutto nei bambini, che causa infiammazione dei vasi sanguigni; infine, pazienti affetti da neuropatia motoria multifocale (MMN), una lesione nervosa che causa debolezza a carico delle braccia e delle gambe.

Il medicinale contiene il principio attivo immunoglobulina umana normale.

Come si usa Kiovig?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento dei pazienti con carenza di anticorpi deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nel trattamento di tali affezioni.

Il medicinale viene somministrato tramite infusione (flebo) in una vena. La dose e la frequenza delle infusioni dipendono dalla malattia in corso di trattamento e da come questa è controllata.

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

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



Come agisce Kiovig?

Il principio attivo di Kiovig, l'immunoglobulina umana normale, è una proteina altamente purificata estratta da plasma umano (una componente del sangue). Contiene immunoglobulina G (IgG), che è un tipo di anticorpo. L'IgG è usata come medicinale dagli anni '80 e svolge un'attività ad ampio raggio contro gli organismi che possono causare infezioni. Kiovig contribuisce a ripristinare livelli di IgG anormalmente bassi nel sangue riportandoli a valori normali. A dosi più elevate, può contribuire a regolare un sistema immunitario affetto da anomalie e a modularne la risposta.

Quali benefici di Kiovig sono stati evidenziati negli studi?

Dato che l'immunoglobulina umana normale viene usata da tempo per il trattamento delle suddette malattie, e conformemente alle linee guida attuali, sono stati necessari quattro studi di minore portata per confermare l'efficacia e la sicurezza di Kiovig per i pazienti.

Nel primo studio, Kiovig è stato usato per sostituire anticorpi in 22 pazienti affetti da PID che avevano livelli d'immunoglobulina molto bassi o assenti. Kiovig si è rivelato efficace quanto il trattamento standard nel prevenire le infezioni e nel ridurre l'uso di antibiotici.

Il secondo studio ha esaminato il ricorso a Kiovig per regolare il sistema immunitario in 23 pazienti con ITP. Kiovig si è mostrato efficace nell'aumentare la conta piastrinica.

Il terzo e il quarto studio sono stati effettuati su un totale di 28 pazienti affetti da MMN. Kiovig si è rivelato efficace per il mantenimento della forza muscolare, riducendo il livello di disabilità.

Quali sono i rischi associati a Kiovig?

Gli effetti indesiderati più comuni con Kiovig (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea, ipertensione (pressione arteriosa elevata), nausea, eruzione cutanea, stanchezza, reazioni locali quali dolore, tumefazione o sensazione di prurito nel sito di iniezione e febbre. Alcuni effetti indesiderati si manifestano con maggiore probabilità se l'infusione avviene a velocità elevata, in pazienti con tassi d'immunoglobulina bassi o nei pazienti trattati con Kiovig per la prima volta o dopo molto tempo dall'ultima somministrazione.

Kiovig non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) all'immunoglobulina umana normale o a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ai pazienti allergici ad altri tipi di immunoglobuline, in particolare se sono affetti da deficit (livelli molto bassi) dell'immunoglobulina A (IgA) e presentano anticorpi anti-IgA. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kiovig è autorizzato nell'UE?

Kiovig ha dimostrato di essere efficace per PID, ITP e MMN. Sulla base della sua efficacia per tali malattie, Kiovig può essere approvato nel trattamento di altri tipi di immunodeficienza e di livelli di anticorpi bassi dovuti alla sindrome di Guillain-Barré, alla malattia di Kawasaki o alla CIDP, senza la necessità di studi specifici per queste malattie. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici di Kiovig sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kiovig 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 Kiovig sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kiovig sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kiovig

Kiovig ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 gennaio 2006.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2019.