



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Privigen (immunoglobulina umana normale)

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

### Cos'è e Privigen e per cosa si usa?

Privigen 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 sindrome di Kawasaki, una malattia 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 Privigen?

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 è disponibile sotto forma di soluzione per infusione (flebo) in vena.

La dose e la frequenza delle infusioni (quante volte vengono somministrate) dipendono dalla malattia in trattamento. In funzione della risposta dei pazienti, può essere necessario aggiustare la dose.

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



## **Come agisce Privigen?**

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

## **Quali benefici di Privigen sono stati evidenziati negli studi?**

Poiché l'immunoglobulina umana normale viene usata da molto tempo per il trattamento di tali malattie, sono stati necessari solo tre studi di minore portata per accertare l'efficacia e la sicurezza di Privigen per i pazienti secondo quanto previsto dalle linee guida in vigore. In nessuno degli studi Privigen è stato confrontato con altri trattamenti.

Nel primo studio, Privigen è stato utilizzato su 80 pazienti affetti da PID, con infusioni ogni tre o quattro settimane. Il principale parametro dell'efficacia era costituito dal numero di infezioni batteriche gravi nell'arco di un anno di trattamento. I pazienti hanno contratto in media 0,08 infezioni gravi l'anno. Il fatto che tale valore sia inferiore alla soglia predefinita di una infezione l'anno è indice dell'efficacia del medicinale come terapia sostitutiva.

Il secondo studio ha esaminato l'uso di Privigen su 57 pazienti affetti da ITP. Il medicinale è stato somministrato per due giorni consecutivi. Il principale parametro dell'efficacia era costituito dal numero massimo di piastrine ottenuto durante la settimana seguente la somministrazione di Privigen. Almeno una volta nel corso dello studio, 46 (81 %) dei 57 pazienti presentavano una conta piastrinica superiore ai 50 milioni per millilitro. Tale dato ha confermato che Privigen è efficace in termini di immunomodulazione.

Un terzo studio ha esaminato l'uso di Privigen per l'immunomodulazione su 28 pazienti affetti da CIDP, ai quali il medicinale è stato somministrato ogni tre settimane per un periodo di 24 settimane. Il principale parametro dell'efficacia era costituito dal numero di pazienti che hanno manifestato un miglioramento misurato su una scala a 10 punti della disabilità a livello di braccia e gambe. In questo terzo studio, 17 (61 %) dei 28 pazienti hanno risposto al trattamento con un miglioramento di almeno un punto sulla scala della disabilità. Il miglioramento medio è stato di circa 1,4 punti.

## **Quali sono i rischi associati a Privigen?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Privigen (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea, nausea, dolore (tra cui alla schiena, al collo, agli arti, alle articolazioni e al viso), febbre, brividi e malattia simil-influenzale.

Alcuni effetti indesiderati si manifestano con maggiore probabilità se l'infusione avviene a velocità elevata, nei pazienti con bassi livelli di immunoglobulina o nei pazienti ai quali non è stata somministrata immunoglobulina umana normale in passato o per un lungo periodo di tempo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Privigen, vedere il foglio illustrativo.

Privigen 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. Privigen non deve essere somministrato a pazienti con iperprolinemia tipo I o II (un disturbo genetico che provoca livelli elevati dell'amminoacido prolina nel sangue).

## **Perché Privigen è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici di Privigen 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 Privigen?**

L'emolisi (degradazione dei globuli rossi) è un effetto indesiderato non comune nei pazienti ai quali è stata somministrata immunoglobulina umana normale (si verifica con meno di 1 dose su 100). È stato precedentemente segnalato che l'emolisi in forma grave è leggermente più frequente con Privigen rispetto ad altri prodotti contenenti lo stesso principio attivo. La ditta che commercializza Privigen ha apportato alcune modifiche al metodo di produzione del medicinale al fine di ridurre questo rischio e sta effettuando uno studio per monitorarne l'effetto.

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

## **Altre informazioni su Privigen**

Privigen ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 aprile 2008.

Ulteriori informazioni su Privigen sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2019.