



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*žmogaus normalusis imunoglobulinas*)

Deqsiga apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Deqsiga ir kam jis vartojamas?

Deqsiga – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai:

- kurių kraujyje nėra pakankamai tam tikros rūšies antikūnų – imunoglobulinų G (IgG) – baltymų, padedančių organizmui kovoti su infekcijomis. Deqsiga skiriamas žmonėms, kuriems nustatytas įgimtas IgG trūkumas (pirminio imunodeficito sindromas, PIS), ir tiems, kuriems IgG trūkumas išsivystė po gimimo (antrinio imunodeficito sindromas, AIS) ir kurie serga sunkiomis arba nuolat pasikartojančiomis infekcinėmis ligomis, kurių gydymas vaistais nuo infekcijų neveiksmingas;
- kurie serga tam tikromis imuninės sistemos ligomis (kurias sukelia paties organizmo apsaugos sistema, atakuojanti sveikus audinius). Deqsiga skiriamas imuninės sistemos veikimui skatinti (imunomoduliaciniam gydymui). Deqsiga skiriamas pacientams, kuriems diagnozuota:
 - pirminė imuninė trombocitopenija (ITP) – liga, susijusi su trombocitų (kraujo krešėjimą skatinančių ląstelių) trūkumu, dėl kurios pacientams kyla kraujavimo pavojus;
 - *Guillain Barré* sindromas ir lėtinė uždegiminė demielinizuojanti poliradikuloneuropatija – uždegiminės nervų ligos, kurios sukelia raumenų silpnumą ir tirpimą;
 - *Kawasaki* liga – kraujagyslių uždegimą sukelianti liga, kuria daugiausia serga vaikai;
 - daugiažidininė motorinė neuropatija – nervų pažeidimas, sukeliantis rankų ir kojų silpnumą.

Deqsiga sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus normaliojo imunoglobulino.

Kaip vartoti Deqsiga?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis imuninės sistemos ligomis sergančių pacientų gydymo patirties.

Deqsiga skiriamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pacientai, kuriems nustatytas imunodeficitas, Deqsiga lašinama kas 3–4 savaites. Taikant imunomoduliacinį gydymą, vaisto vartojimo dažnumas priklauso nuo gydomos ligos.

Daugiau informacijos apie Deqsiga vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Deqsiga?

Deqsiga sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus normaliojo imunoglobulino, kurį sudaro antikūnai, ekstrahuoti ir išgryninti iš sveikų žmonių kraujo plazmos (skystosios kraujo dalies). Pacientams, kuriems diagnozuotas pirminis arba antrinis imunodeficitas, Deqsiga pakeičia trūkstamą IgG, todėl infekcijos rizika sumažėja. Didesnėmis dozėmis vartojamas Deqsiga padeda sumažinti imuninės sistemos aktyvumą žmonėms, kuriems nustatytos autoimuninės ligos.

Kokia Deqsiga nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi normalusis žmogaus imunoglobulinas jau ilgą laiką vartojamas imunodeficito sindromui ir imuninės sistemos ligoms gydyti, Deqsiga veiksmingumui imunodeficitą arba imuninės sistemos sutrikimų turintiems pacientams įrodyti užteko 4 nedidelių tyrimų.

Pirminio imunodeficito sindromas

Du pagrindiniai tyrimai parodė, kad Deqsiga padeda išvengti infekcijų pacientams, kuriems diagnozuotas pirminio imunodeficito sindromas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientams pasireiškiančių infekcijų dažnumas. Infekcijos požymiams nustatyti prieš kiekvieną Deqsiga infuziją ir praėjus 3 savaitėms nuo paskutinės infuzijos pacientams buvo imamas kraujas.

Pirmame tyrime dalyvavo 22 pacientai, kuriems buvo atliktos 3 įregistruoto imunoglobulino preparato infuzijos, po kurių 3 savaičių intervalais buvo atliktos 9 Deqsiga infuzijos. Gydant Deqsiga, nesunkių infekcijų viename pacientui vidutiniškai pasireiškėdavo 0,48 karto per mėnesį, o sunkių infekcijų nebuvo. Be to, antibiotikų kurso viename pacientui prireikdavo vidutiniškai 0,18 karto per mėnesį.

Antrame tyrime dalyvavo 61 pacientas. Šiems pacientams 12 mėnesių kas 3–4 savaites buvo atliekamos Deqsiga infuzijos. Gydomo laikotarpiu nesunkių infekcijų viename pacientui vidutiniškai pasireiškėdavo 0,07 karto per metus, o sunkių infekcijų nebuvo.

Imunomoduliacinis gydymas

Du pagrindiniai tyrimai parodė, kad imuninės sistemos ligomis sergantiems pacientams Deqsiga veiksmingai sumažina imuninės sistemos aktyvumą.

Pirmame tyrime dalyvavo 28 imunine trombocitopenija sergantys pacientai, kuriems buvo taikomas trumpas 2–5 dienų gydymas Deqsiga. Per 15 dienų nuo gydymo pradžios 74 proc. pacientų trombocitų kiekis pasiekė normą, todėl kraujavimo rizika sumažėjo.

Antrame tyrime dalyvavo 44 daugiažidinė motorine neuropatija sergantys pacientai. Visi pacientai iš pradžių 36 savaites buvo gydomi Deqsiga. Po to dar 12 savaičių jie buvo gydomi Deqsiga ir tada 12 savaičių vartojo placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) arba atvirkščiai. Kiekvieno gydymo laikotarpio pabaigoje buvo vertinamas raumenų stiprumas pagal plaštakos suspaudimo jėgą ir naudojant klausimyną negalios lygiui įvertinti. Vidutinis šių dviejų gydymo laikotarpių plaštakos suspaudimo jėgos skirtumas buvo 34 proc., o tai reiškia, kad Deqsiga gydytų pacientų plaštakos suspaudimo jėga padidėjo labiau nei vartojusių placebo. Be to, 36 proc. pacientų, vartojusių placebo, negalia buvo didesnė, o vartojusių Deqsiga – stabili; 12 proc. pacientų būklė pablogėjo vartojant Deqsiga ir išliko stabili vartojant placebo. Be to, 69 proc. pacientų, kurie vartojo placebo, turėjo pereiti prie gydymo Deqsiga, nes jiems pasireiškiantys simptomai reikšmingai pasunkėjo.

Kokia rizika susijusi su Deqsiga vartojimu?

Išsamų visų Deqsiga šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Deqsigą šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), pykinimas, išbėrimas, nuovargis, reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui, skausmas, patinimas ir niežėjimas ir karščiavimas. Kai kurie šalutiniai reiškiniai dažniau pasireiškia, kai infuzija atliekama per trumpą laiką, pacientams, kuriems nustatyta maža imunoglobulino koncentracija ir kurie ilgą laiką nevartojo arba niekada nevartojo Deqsigą.

Deqsigą negalima vartoti žmonėms, kuriems nustatytas selektyvus IgA trūkumas ir kurių organizme atsirado antikūnų prieš IgA, nes tai gali sukelti anafilaksiją (sunkią alerginę reakciją).

Kodėl Deqsigą buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Deqsigą veiksmingai sumažina infekcijos riziką pirminio imunodeficito sindromu sergantiems pacientams ir palengvina imuninės trombocitopenijos bei daugiažidininės motorinės neuropatijos simptomus. Remiantis šiais rezultatais tikimasi, kad Deqsigą palengvins *Guillain Barré* sindromo, *Kawasaki* ligos ir lėtinės uždegiminės demielinizuojančios poliradikuloneuropatijos simptomus. Todėl nebūtina atlikti konkrečių tyrimų su šiomis ligomis sergančiais pacientais.

Deqsigą sudėtyje yra nedidelis IgA kiekis, todėl jį vartojant alerginių reakcijų rizika yra mažesnė, ypač pacientams, kuriems trūksta IgA ir kuriems yra didesnė alerginių reakcijų į imunoglobulino preparatus, kuriuose yra daugiau IgA, rizika.

Europos Sąjungoje vaistai, kurių sudėtyje yra žmogaus normaliojo imunoglobulino, vartojami nuo praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio. Deqsigą šalutinis poveikis yra panašus į kitų tos pačios klasės vaistų sukeltą šalutinį poveikį; paprastai jis būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir laikinas. Vartojant Deqsigą, retais atvejais gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, įskaitant sunkias alergines reakcijas (jos gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100).

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Deqsigą nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Deqsigą vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Deqsigą vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Deqsigą vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Deqsigą šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Deqsigą

Daugiau informacijos apie Deqsigą rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.