



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

HyQvia (*žmogaus normalusis imunoglobulinas*)

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

Kas yra HyQvia ir kam jis vartojamas?

HyQvia skiriamas suaugusiems ir vaikams, kuriems diagnozuojami imunodeficitų sindromai. Tai yra pacientai, kurių kraujyje nepakanka antikūnų (baltymų, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis ir kitomis ligomis), dar vadinamų imunoglobulinais.

HyQvia skiriamas gydant:

- pirminius imunodeficitų sindromus (PIS, kai pacientui nustatomas įgimtas organizmo negebėjimas pagaminti pakankamai antikūnų);
- antrinį imunodeficitų sindromą (AIS, kai paciento organizmas nepajėgia pagaminti pakankamai antikūnų dėl kitos ligos (būklės) ar gydymo). HyQvia skiriamas pacientams, sergantiems sunkiomis arba pasikartojančiomis infekcinėmis ligomis, kurių gydymas šiuo metu taikomais gydymo būdais neveiksmingas ir kurių kraujyje yra sumažėjęs imunoglobulino G (IgG) kiekis arba kurių organizmas nepajėgia pagaminti pakankamai IgG reaguodamas į infekciją;
- lėtinę uždegiminę demielinizuojančią polineuropatiją (LUDP), kai paciento būklė stabilizuojama intraveniniais imunoglobulinais. Sergant šia liga, sutrinka imuninės sistemos (organizmo apsaugos sistemos) veikla ir sunaikinamas nervus supantis apsauginis dangalas, dėl to pasireiškia tokie nerviniai sutrikimai, kaip silpnumas ir tirpulis.

HyQvia sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus normaliojo imunoglobulino. Šio vaistinio preparato sudėtyje taip pat yra rekombinantinės žmogaus hialuronidazės – fermento, kuris naudojamas siekiant padėti veikliajai medžiagai pasklisti po oda ir geriau įsisavinti žmogaus organizme.

Kaip vartoti HyQvia?

HyQvia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas šiuo vaistu turi būti pradedamas ir stebimas prižiūrint gydytojui, turinčiam imunodeficitų sindromų arba LUDP gydymo patirties.

HyQvia tiekiamas dviejų infuzinių tirpalų, skirtų lašinti po oda, forma. Pirma sulašinamas tirpalas, kuriame yra rekombinantinės žmogaus hialurodinazės, o vėliau į tą pačią vietą sulašinamas tirpalas, kuriame yra žmogaus normaliojo imunoglobulino. Daugiau informacijos apie HyQvia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Vaisto dozė ir infuzijų dažnumas (kiek dažnai reikia atlikti infuziją) priklauso nuo paciento svorio ir ligos, kuri gydoma šiuo vaistu, ir juos gali tekti pakoreguoti atsižvelgiant į atsaką į gydymą. Tinkamai su(si)lašinti HyQvia po oda išmokyti pacientai arba jų slaugytojai gali patys atlikti šią procedūrą.

Kaip veikia HyQvia?

HyQvia veikloji medžiaga žmogaus normalusis imunoglobulinas yra labai išgrynintas iš kraujo išskirtas baltymas. Jame yra imunoglobulino G (IgG); tai yra antikūnų, kurie labai įvairiai veikia infekciją galinčius sukelti organizmus, klasė. HyQvia veikia iki normos ribų atkurdamas neįprastai sumažėjusį IgG kiekį kraujyje. Jis taip pat gali padėti išlaikyti imuninės sistemos pusiausvyrą, kai jos veikla sutrinka, pvz., sergant LUDP.

HyQvia sudėtyje taip pat yra rekombinantinės žmogaus hialurodinazės. Tai – tam tikros formos natūralus žmogaus fermentas (hialuronidazė), kuris suskaido audiniuose, mažičiuose tarpeliuose tarp ląstelių esančią medžiagą, vadinamą hialurono rūgštimi, ir laikinai padidina skysčio kiekį tarpeliuose tarp ląstelių. Sulašintas po oda prieš žmogaus normalųjį imunoglobuliną, šis fermentas padeda šiai veikliajai medžiagai pasklisti po oda ir užtikrina, kad žmogaus organizmas pajėgtų įsisavinti daugiau tos medžiagos.

Kokia HyQvia nauda nustatyta tyrimų metu?

Žmogaus normaliuoju imunoglobulinu šios ligos gydomos jau daugelį metų. HyQvia buvo vertinamas atliekant vieną pagrindinį daugiau kaip metus trukusį tyrimą, kuriame dalyvavo 89 suaugusieji ir vaikai, kuriems buvo diagnozuotas PIS ir kurie jau buvo gydomi žmogaus normaliuoju imunoglobulinu ne mažiau kaip tris mėnesius.

Atlikus tyrimą, nustatyta, kad, vartojant HyQvia, sunkių bakterinių infekcijų atvejų skaičius sumažėjo iki 0,03 vienam pacientui per metus. Šis skaičius buvo mažesnis už iš anksto apibrėžtą skaičių, kuris turėjo patvirtinti vaisto veiksmingumą (vienas infekcijos atvejis per metus), ir buvo panašus į skaičių, nustatytą vertinant kitus įregistruotus vaistinius preparatus su žmogaus normaliuoju imunoglobulinu.

Šis tyrimas buvo atliekamas beveik 4 metus ir patvirtino HyQvia ilgalaikę naudą ir saugumą.

Remiantis pacientų, kuriems diagnozuotas PIS, rezultatais, taip pat PIS ir AIS panašumais, nustatyta, kad HyQvia veiksmingai gydo AIS.

Atliekant papildomą tyrimą su 138 LUDP sergančiais suaugusiaisiais, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas į veną švirkščiamu žmogaus imunoglobulinu, buvo vertinama pacientų, kurių liga atsinaujino per 6 mėnesius, dalis. Atlikus šį tyrimą nustatyta, kad recidyvas pasireiškė 16 proc. HyQvia vartojusių pacientų ir 32 proc. pacientų, kurie vartojo placebo. Nors HyQvia tyrimų su vaikais, kuriems diagnozuota LUDP, neatlikta, atsižvelgiant į šio vaisto charakteristikas, manoma, kad jo poveikis vaikams turėtų būti panašus. Be to, sukaupta daug klinikinės patirties, susijusios su šio vaisto vartojimu vaikų populiacijoje, kuria galima pagrįsti šio vaisto vartojimą vaikų, sergančių LUDP, populiacijoje.

Kokia rizika susijusi su HyQvia vartojimu?

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

Dažniausias HyQvia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vietinės reakcijos, pvz., patinimas ir nemalonūs pojūtis infuzijos vietoje.

HyQvia negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus normaliajam imunoglobulinui, hialuronidazei arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, taip pat esant alergijai kitų rūšių imunoglobulinams, ypač, kai pacientų organizme trūksta (yra labai mažai) imunoglobulino A (IgA) ir yra IgA veikiančių antikūnų. HyQvia negalima lašinti į kraujagysles ir į raumenis.

Kodėl HyQvia buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad pacientams, kuriems diagnozuotas PIS arba AIS, vartojant HyQvia, sunkių bakterinių infekcijų atvejų skaičius sumažėja panašiai tiek pat, kaip ir vartojant kitus vaistinius preparatus su imunoglobulinais. Sergantiesiems LUDP taikant palaikomąjį gydymą HyQvia, nustatoma mažiau recidyvo atvejų. Naudojant rekombinantinę hialuronidazę, poodines infuzijas galima atlikti daug didesniais intervalais, nors vietinės reakcijos pasireiškia šiek tiek dažniau. Šį vaistinį preparatą taip pat gali būti patogiau vartoti, nes pacientai arba jų slaugytojai gali patys su(si)lašinti vaistą namuose. Nors nerimauta, kad antikūnai, kurie susidaro organizmui reaguojant į rekombinantinę hialuronidazę, gali pakenkti natūraliai organizme gaminamam fermentui ir sukelti šalutinį poveikį, tyrimai nepatvirtino tokių nuogastavimų. Todėl Agentūra nusprendė, kad HyQvia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą HyQvia vartojimą?

HyQvia prekiaujanti bendrovė turi parengti sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą ir pacientams skirtas korteles su informacija apie tai, kaip paruošti ir sulašinti vaistą po oda, taip pat apie alerginių ir su infuzija susijusių reakcijų riziką.

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

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

Kita informacija apie HyQvia

HyQvia buvo registruotas visoje ES 2013 m. gegužės 16 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-12.