



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612651/2020
EMA/H/C/000831

Privigen (*žmogaus normalusis imunoglobulinas*)

Paprasta kalba parengta Privigen apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Privigen ir kam jis vartojamas?

Privigen – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- asmenys, kuriems kyla infekcijos pavojus, nes jų organizme nėra pakankamai antikūnų, ypač imunoglobulino G (IgG). Antikūnai yra kraujyje esantys baltymai, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis. Tai:
 - asmenys, kuriems diagnozuotas įgimtas antikūnų trūkumas (pirminio imunodeficito sindromas, PIS);
 - asmenys, kuriems po gimimo pasireiškia antikūnų trūkumas (antrinis imunodeficito sindromas, AIS), kurių organizme yra sumažėjęs IgG kiekis ir kurie serga sunkiomis arba pasikartojančiomis infekcijomis, nepaisant to, kad buvo gydomi vaistais nuo infekcijų;
- asmenys, sergantys tam tikromis imuninės sistemos ligomis, kurias sukelia paties organizmo imuninė sistema, pažeidžianti normalius audinius. Sergant šiomis ligomis Privigen padeda reguliuoti imuninės sistemos aktyvumą (imunomoduliaciją). Šios ligos apima:
 - pirminę imuninę trombocitopeniją (ITP), kai žmogaus organizme nėra pakankamai trombocitų (kraujui krešėti padedančių komponentų) ir jam kyla didelė kraujavimo rizika;
 - *Guillain Barré* sindromą arba lėtinę uždegiminę demielinizuojančią polineuropatiją (LUDP) – uždegiminius nervų sutrikimus, kurie sukelia raumenų silpnumą ir tirpulį;
 - Kawasaki ligą – kraujagyslių uždegimą sukeliančią ligą, kuria daugiausia serga vaikai;
 - daugiažidininę motorinę neuropatiją – nervų sutrikimą, sukeliantį rankų ir kojų silpnumą;
- asmenys, kuriems reikalinga apsauga nuo tymų prieš ekspoziciją arba po jos, nes jiems kyla rizika ir jie negali arba neturėtų būti skiepijami nuo tymų.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus normaliojo imunoglobulino.

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



Kaip vartoti Privigen?

Privigen galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis imuninės sistemos sutrikimų gydymo patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaisto vartojimo dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir paciento kūno svorio. Gydant Kawasaki ligą, Privigen reikia vartoti kartu su aspirinu (acetilsalicilo rūgštimi).

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

Kaip veikia Privigen?

Privigen sudėtyje yra veikliosios medžiagos normaliojo žmogaus imunoglobulino, kurį sudaro iš sveikų žmonių plazmos (skystos kraujo dalies) ekstrahuoti ir išgryninti antikūnai. Pacientams, kuriems nustatytas pirminis ar antrinis imunodeficitas, Privigen suteikia trūkstamus IgG ir taip sumažina infekcijos riziką. Didesnėmis dozėmis vartojamas Privigen padeda reguliuoti imuninės sistemos aktyvumą autoimuninėmis ligomis sergančių žmonių organizme. Tymams imliems žmonėms Privigen suteikia antikūnų nuo tymų viruso, padedančių išvengti infekcijos ir jos komplikacijų.

Kokia Privigen nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi žmogaus normaliuoju imunoglobulinu jau ilgą laiką gydomi imunodeficito sindromu ir imuninės sistemos sutrikimais sergantys žmonės, pakako trijų nedidelių tyrimų Privigen veiksmingumui ir saugumui įrodyti. Šiuose tyrimuose Privigen nebuvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ar kitais vaistais.

Pirminio imunodeficito sindromas

Atliekant pirmąjį tyrimą, Privigen buvo gydomi 80 PIS sergančių pacientų, vaisto infuzijas atliekant kas tris ar keturias savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per vienus gydymo metus išsivysčiusių sunkių bakterinių infekcijų skaičius. Pacientams diagnozuota vidutiniškai 0,08 sunkios infekcijos per metus. Kadangi šis skaičius yra mažesnis už iš anksto nustatytą ribinę vertę – vieną sunkią infekciją per metus, tai rodo, kad pakaitinė terapija Privigen yra veiksminga.

Imunomoduliacinis gydymas

Antrame tyrime Privigen buvo skiriamas 57 ITP sergantiems pacientams dvi dienas iš eilės. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo didžiausia per savaitę po gydymo pasiekta trombocitų koncentracija kraujyje. Atliekant šį tyrimą, 81 proc. (46 iš 57) pacientų kraujyje trombocitų koncentracija bent kartą tyrimo metu viršijo saugią 50 mln. trombocitų viename mililitre kraujo ribą. Šie rezultatai parodė, kad imunomoduliacinis gydymas vaistu Privigen yra veiksmingas.

Trečiame tyrime buvo vertinamas Privigen poveikis 28 LUDP sergantiems pacientams, kuriems 24 savaites kas tris savaites buvo skiriamas Privigen. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių būklė pagerėjo (atsižvelgiant į mažesnę rankų ir kojų negalios vertinimo pagal 10 balų negalios vertinimo skalę balą), skaičius. Atliekant šį tyrimą, 61 proc. (17 iš 28) pacientų gydymas buvo veiksmingas ir negalią sumažino bent vienu balu pagal negalios vertinimo skalę. Pacientams diagnozuota negalia sumažėjo vidutiniškai 1,4 balo.

Tymų ligos prevencija

Jau seniai žinoma, kad žmogaus normaliojo imunoglobulino sudėtyje esantys antikūnai prieš tymus apsaugo nuo tymų infekcijos ir sumažina komplikacijų riziką žmonėms, kuriems kyla rizika susirgti sunkios formos liga, ypač kai jis skiriamas netrukus po to, kai virusas patenka į žmogaus organizmą. Tokią išvadą patvirtina medicininėje literatūroje paskelbti šių vaistų vartojimo tyrimai.

Su Privigen atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Kokie yra Privigen šalutiniai reiškiniai ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Privigen šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Privigen šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, skausmas (įskaitant nugaros, kaklo, rankų ir kojų, sąnarių ir veido skausmą), karščiavimas, šaltkrėtis ir į gripą panašūs simptomai.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai yra labiau tikėtini, kai vaistas lašinamas į veną dideliu greičiu, taip pat esant sumažėjusiai imunoglobulino koncentracijai kraujyje arba kai vaistas lašinamas pacientams, kurie anksčiau nėra vartoję žmogaus normaliojo imunoglobulino ar nevartojo jo ilgą laikotarpį.

Privigen negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas imunoglobulino A (IgA) trūkumas (labai mažas jo kiekis) ir kurių organizme yra IgA veikiančių antikūnų. Šiems pacientams vaistas gali sukelti sunkią alerginę reakciją (anafilaksiją). Privigen negalima skirti pacientams, sergantiems I arba II tipo hiperprolinemija (genetiniu sutrikimu, dėl kurio kraujyje susidaro didelė aminorūgšties prolinos koncentracija).

Kodėl Privigen buvo patvirtintas ES?

Nustatyta, kad Privigen sumažina infekcijos riziką PIS sergantiems pacientams ir malšina ITP ir LUDP simptomus. Remiantis šiais rezultatais, taip pat tikimasi, kad Privigen sušvelnins *Guillain-Barré* sindromo, *Kawasaki* ligos ir daugiažidininės motorinės neuropatijos simptomus.

Žmogaus normaliojo imunoglobulino, pvz., Privigen, vartojimas siekiant padėti išvengti tymų žmonėms, kuriems kyla rizika susirgti sunkios formos liga, plačiai pripažįstamas. Paskelbti tyrimai parodė, kad šie vaistai gali apsaugoti nuo tymų. Todėl manoma, kad Privigen veiksmingai apsaugo nuo tymų infekcijos.

Europos Sąjungoje vaistai, kurių sudėtyje yra žmogaus normaliojo imunoglobulino, vartojami nuo praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio. Privigen šalutinis poveikis yra panašus į kitų tos pačios klasės vaistų sukeltą šalutinį poveikį; paprastai jis būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir laikinas. Vartojant Privigen rečiau atvejais gali pasireikšti sunkūs šalutiniai reiškiniai, įskaitant sunkias alergines reakcijas.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Privigen vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Privigen

Privigen įregistruotas visoje ES 2008 m. balandžio 25 d.

Daugiau informacijos apie Privigen, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/privigen.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-06.