



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*cilvēka normālais imūnglobulīns*)

Deqsiga pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Deqsiga* un kāpēc tās lieto?

Deqsiga ir zāles, ko lieto, lai ārstētu cilvēkus, kuriem:

- pastāv infekcijas risks, jo viņiem trūkst antivielu, ko sauc par imūnglobulīnu G (IgG), kas ir asinīs esoša olbaltumviela, kas palīdz organismam cīnīties ar infekcijām. *Deqsiga* lieto pacientiem, kuri piedzimuši ar IgG deficītu (primārais imūndeficīta sindroms, PID), un pacientiem, kuriem pēc dzimšanas izveidojās IgG deficīts (sekundārais imūndeficīta sindroms, SID) un kuriem ir smagas infekcijas vai kas recidivē, un kuriem infekcijas ārstēšanai izmantotās zāles nedarbojas;
- ir noteiktas imūnsistēmas slimības (ko izraisa paša organisma aizsargsistēma, kas uzbrūk normālajiem audiem), lai palīdzētu imūnsistēmas aktivitātei (imūnmodulācija). *Deqsiga* lieto pacientiem ar:
 - primāru imūno trombocitopēniju (ITP) — slimību, kas saistīta ar trombocītu (asins sastāvdaļu, kas veicina asins recēšanu) trūkumu, kurš rada pacientiem asiņošanas risku;
 - Gijēna-Barē sindromu un hronisku iekaisīgu demielinizējošu poliradikuloneiropātiju, nervu iekaisuma slimībām, kas izraisa muskuļu vājumu un nejutīgumu;
 - Kavasaki slimību — slimību, ko novēro galvenokārt bērniem un kas izraisa asinsvadu iekaisumu;
 - multifokālu motorisku neiropātiju, nervu bojājumu, kas izraisa roku un kāju vājumu.

Deqsiga satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu.

Kā lieto *Deqsiga*?

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pacientu ar imūnsistēmas traucējumiem ārstēšanā.

Deqsiga tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pacienti ar imūndeficītu saņem *Deqsiga* ik pēc trīs līdz četrām nedēļām. Tas, cik bieži zāles tiek lietotas imūnmodulācijai, ir atkarīgs no ārstējamās slimības.



Papildu informāciju par *Deqsiga* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Deqsiga* darbojas?

Deqsiga satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu, kas sastāv no antivielām, kas ir ekstrahētas un attīrītas no veselu cilvēku plazmas (asins šķidrās daļas). Pacienti ar primāro vai sekundāro imūndeficītu *Deqsiga* nodrošina trūkstošo IgG, samazinot infekcijas risku. Lielākās devās *Deqsiga* palīdz samazināt imūnsistēmas aktivitāti cilvēkiem ar autoimūniem traucējumiem.

Kādi *Deqsiga* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā cilvēka normālu imūnglobulīnu jau ilgu laiku lietoja imūndeficīta sindroma un imūnsistēmas traucējumu ārstēšanai, pietika ar četriem nelieliem pētījumiem, lai noteiktu *Deqsiga* efektivitāti pacientiem ar imūndeficītu vai imūnsistēmas traucējumiem.

PID

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Deqsiga* efektīvi novērš infekcijas pacientiem ar PID. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija inficēšanās biežums pacientiem. Lai noteiktu infekcijas pazīmes, pacientiem pirms katras *Deqsiga* infūzijas un trīs nedēļas pēc pēdējās infūzijas tika paņemtas asinis.

Pirmajā pētījumā bija iesaistīti 22 pacienti, kuri saņēma trīs atļautu imūnglobulīna zāļu infūzijas, kam sekoja deviņas *Deqsiga* infūzijas, ko ievadīja ar trīs nedēļu starplaiku. Ārstēšanas laikā ar *Deqsiga* vieglas infekcijas tika novērotas vidēji 0,48 reizes mēnesī vienam pacientam, un smagas infekcijas netika novērotas. Turklāt vienam pacientam bija nepieciešams antibiotiku kurss vidēji 0,18 reizes mēnesī.

Otrajā pētījumā 61 pacients saņēma *Deqsiga* 12 mēnešus, ik pēc trim līdz četrām nedēļām. Ārstēšanas laikā vidēji 0,07 reizes gadā vienam pacientam tika novērotas vieglas infekcijas, un smagas infekcijas netika novērotas.

Imūnmodulācija

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Deqsiga* efektīvi samazina imūnsistēmas aktivitāti pacientiem ar imūnsistēmas traucējumiem.

Pirmajā pētījumā piedalījās 28 pacienti ar ITP, kuri saņēma īslaicīgu divu līdz piecu dienu ilgu ārstēšanu ar *Deqsiga*. 15 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas 74 % pacientu sasniedza normālu trombocītu līmeni, samazinot asiņošanas risku.

Otrajā pētījumā piedalījās 44 pacienti ar multifokālo motorisku neiropātiju. Visi pacienti pirmo reizi saņēma *Deqsiga* 36 nedēļas. Pēc tam viņus 12 nedēļas ārstēja ar *Deqsiga*, pēc tam pārejot uz placebo (fiktīvu ārstēšanu) 12 nedēļas, vai otrādi. Katra ārstēšanas perioda beigās muskuļu stiprumu novērtēja, reģistrējot pacientu satvēriena stiprumu un izmantojot anketu, kas noteica viņu invaliditātes līmeni. Vidējā satvēriena stipruma atšķirība starp abiem ārstēšanas periodiem bija 34 %, kas nozīmē, ka pacientiem, kurus ārstēja ar *Deqsiga*, satvēriena stiprums bija uzlabojies salīdzinājumā ar placebo. Turklāt 36 % pacientu ārstēšanas laikā ar placebo bija lielāka invaliditāte, kamēr lietojot *Deqsiga* viņu stāvoklis nepasliktinājās; 12 % pacientu tā pasliktinājās, lietojot *Deqsiga*, bet stāvoklis nepasliktinājās placebo grupā. Turklāt 69 % pacientu, saņemot placebo, bija jāpāriet uz *Deqsiga*, jo viņu simptomi bija ievērojami pasliktinājušies.

Kāds risks pastāv, lietojot *Deqsiga*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Deqsiga*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Deqsiga* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, hipertensija (augsts asinsspiediens), slikta dūša (nelabums), izsitumi, nogurums, lokālas reakcijas, piemēram, sāpes, pietūkums un nieze injekcijas vietā, un drudzis. Dažu blakusparādību iespējamība ir lielāka, ja infūziju ievada īsā laikā, pacientiem ar zemu imūnglobulīna līmeni, kuri ilgstoši nav saņēmuši *Deqsiga* vai nekad nav saņēmuši tās.

Deqsiga nedrīkst lietot cilvēkiem ar selektīvu IgA deficītu, kuriem izveidojušās antivielas pret IgA, jo tas var izraisīt anafilaksi (smagu alerģisku reakciju).

Kāpēc *Deqsiga* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Deqsiga* efektīvi samazina infekcijas risku pacientiem ar PID un mazina *ITP* un multifokālas motoriskās neiropātijas simptomus. Pamatojoties uz šiem rezultātiem, paredzams, ka *Deqsiga* atvieglos Gijēna-Barē sindroma, Kavasaki slimības un hroniskas iekaisīgas demielinizējošas poliradikuloneiropātijas simptomus. Tāpēc specifiski pētījumi par šīm slimībām nav nepieciešami.

Deqsiga satur zemu IgA līmeni, kas var samazināt alerģisku reakciju risku, jo īpaši pacientiem, kuriem trūkst IgA un ir lielāks alerģisku reakciju risks pret imūnglobulīna zālēm, kas satur augstāku IgA līmeni.

Zāles, kas satur cilvēka normālu imūnglobulīnu, ES tiek lietotas kopš 20. gadsimta astoņdesmitajiem gadiem. *Deqsiga* blakusparādības ir līdzīgas citu tās pašas klases zāļu blakusparādībām; tās galvenokārt ir vieglas līdz vidēji smagas un īslaicīgas. Retos gadījumos, lietojot *Deqsiga*, var rasties smagas blakusparādības, tostarp smagas alerģiskas reakcijas (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Deqsiga*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Deqsiga* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Deqsiga* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Deqsiga* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Deqsiga* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Deqsiga*

Sīkāka informācija par *Deqsiga* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.