



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

HyQvia (*cilvēka normālais imūnglobulīns*)

HyQvia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir HyQvia un kāpēc tās lieto?

HyQvia lieto pieaugušajiem un bērniem ar imūndeficīta sindromiem. Šo pacientu asinīs nav pietiekami daudz antivielu (olbaltumvielu, kas palīdz organismam cīnīties ar infekcijām un citām slimībām), ko dēvē arī par imūnglobulīniem.

HyQvia tiek lietotas, lai ārstētu:

- primārus imūndeficīta sindromus (*PID*, kad pacienti ir piedzimuši ar nespēju ražot pietiekami daudz antivielu);
- sekundāro imūndeficīta sindromu (*SID*, kad pacientiem izveidojusies nespēja ražot pietiekami daudz antivielu citas slimības vai ārstēšanas rezultātā). HyQvia tiek lietotas pacientiem, kuriem ir nopietnas vai atkārtotas infekcijas, kurām esošie ārstēšanas līdzekļi nedarbojas, un kuriem ir zems imūnglobulīna G (IgG) līmenis asinīs vai kuri nespēj saražot pietiekamu IgG līmeni, reaģējot uz infekcijām;
- hronisku iekaisīgu demielinizējošu polineuropātiju (*CIDP*) pēc tam, kad pacienta stāvoklis ir stabilizēts ar intravenoziem imūnglobulīniem. Šādā stāvoklī imūnsistēma (organisma aizsardzības sistēma) darbojas patoloģiski un iznīcina nervu aizsargpārklājumu, radot nervu problēmas, piemēram, vājumu un nejutību.

HyQvia satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu. Šīs zāles satur arī rekombinantu cilvēka hialuronidāzi, kas ir enzīms, ko lieto, lai atvieglotu aktīvās vielas disperģēšanu zem ādas un uzlabotu tās uzsūkšanos organismā.

Kā lieto HyQvia?

HyQvia var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze imūndeficīta sindromu vai *CIDP* ārstēšanā.

HyQvia ir pieejamas divu šķīdumu veidā. Šos šķīdumus ievada infūzijas (pilienu) veidā zem ādas. Rekombinantu cilvēka hialuronidāzi saturošo šķīdumu ievada vispirms, pēc tam tajā pašā vietā infūzijas veidā ievada cilvēka normālo imūnglobulīnu saturošo šķīdumu. Papildu informāciju par HyQvia lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Deva un infūziju (ievadīšanas) biežums ir atkarīgs no pacienta ķermeņa masas un slimības, kuras ārstēšanai zāles tiek lietotas, un tās var būt nepieciešams pielāgot atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Pacienti vai viņu aprūpētāji pēc atbilstošas apmācības var ievadīt *HyQvia* paši.

Kā *HyQvia* darbojas?

HyQvia aktīvā viela, cilvēka normālais imūnglobulīns, kas ir augstas tīrības no asinīm iegūta olbaltumviela. Tas satur IgG, kas ir antivielu grupa ar plašu iedarbības spektru pret organismiem, kas var izraisīt infekciju. *HyQvia* darbojas, patoloģiski zemu IgG līmeni asinīs atjaunojot līdz normālām robežām. Tas var arī palīdzēt saglabāt līdzsvaru imūnsistēmā, kad tā darbojas patoloģiski, piemēram, *CIDP*.

HyQvia satur arī rekombinantu cilvēka hialuronidāzi. Tas ir cilvēka dabiskā enzīma hialuronidāzes forma, kas sadala vielu, ko sauc par hialuronskābi, kas atrodas audos šaurajās šūnstarpās, un uz laiku palielina šķidruma daudzumu starp šūnām. Ievadot zem ādas pirms cilvēka normālā imūnglobulīna, tā palīdz aktīvajai vielai disperģēties zem ādas un ļauj uzņemt vairāk šīs vielas.

Kādas bija *HyQvia* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Cilvēka normālais imūnglobulīns ir lietots šo slimību ārstēšanai daudzus gadus. *HyQvia* tika novērtēta vienā pamatpētījumā, kas ilgst vairāk nekā gadu un kurā piedalījās 89 pieaugušie un bērni ar *PID*, kuri jau bija ārstēti ar cilvēka normālu imūnglobulīnu vismaz trīs mēnešus.

Pētījums pierādīja, ka *HyQvia* spēj samazināt nopietnu bakteriālu infekciju skaitu līdz 0,03 vienam pacientam gadā. Tas bija mazāks par iepriekš noteikto skaitli, kas nepieciešams, lai pierādītu efektivitāti (ko uzskata par vienu infekciju gadā), un tas bija līdzīgs tam, kāds novērots, lietojot citus reģistrētos cilvēka normālā imūnglobulīna preparātus.

Šo pētījumu pagarināja līdz gandrīz četriem gadiem, un tajā apstiprināja *HyQvia* ilgtermiņa ieguvumus un drošību.

Tika konstatēts, ka *HyQvia* efektīvi ārstē *SID*, pamatojoties uz rezultātiem pacientiem ar *PID* un līdzību starp *PID* un *SID*.

Papildu pētījumā, iesaistot 138 pieaugušos ar *CIFD*, kuri iepriekš bija saņēmuši cilvēka imūnglobulīna terapiju, injicējot vēnā, tika mērīta to pacientu daļa, kuriem slimība bija recidivējusi sešu mēnešu laikā. Pētījumā konstatēja, ka 16 % pacientu, kuri lietoja *HyQvia*, novēroja recidīvu, salīdzinot ar 32 % pacientu placebo grupā. Lai gan *HyQvia* netika pētīta bērniem ar *CIPD*, pamatojoties uz zāļu īpašībām, paredzams, ka tām būs līdzīga ietekme uz bērniem. Turklāt ir plaša klīniskā pieredze par šo zāļu lietošanu bērniem, kas atbalsta lietošanu bērniem ar *CIPD*.

Kāds risks pastāv, lietojot *HyQvia*?

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

Visbiežāk novērotās *HyQvia* blakusparādības (kas var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir vietējas reakcijas, piemēram, pietūkums un nepatīkama sajūta infūzijas vietā.

HyQvia nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret cilvēka normālo imūnglobulīnu, hialuronidāzi vai kādu citu sastāvdaļu, vai arī pacientiem, kuriem ir alerģija pret citiem

imūnglobulīna veidiem, īpaši, ja viņiem ir imūnglobulīna A (IgA) deficīts (ļoti zems līmenis) un antivielas pret IgA. *HyQvia* nedrīkst ievadīt asinsvadā vai muskulī.

Kāpēc *HyQvia* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka attiecībā uz *PID* un *SID HyQvia* izraisa nopietnu bakteriālu infekciju skaita samazinājumu, kas līdzīgs tam, kāds novērots ar citiem imūnglobulīna produktiem. Ārstējot *CIFD*, uzturošā terapija ar *HyQvia* samazina recidīvus. Izmantojot rekombinantu hialuronidāzi, infūzijas zem ādas var veikt ar daudz ilgākiem starplaikiem, lai gan vietējās reakcijas ir nedaudz biežāk sastopamas. Iespēja pacientiem vai viņu aprūpētājiem lietot zāles pašiem mājās apstākļos arī var uzlabot zāļu lietošanas ērtumu. Lai gan bija bažas par to, ka antivielas, kas veidojas pret rekombinanto hialuronidāzi, var ietekmēt organisma dabisko fermentu un izraisīt blakusparādības, tas nav apstiprināts pētījumos. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *HyQvia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *HyQvia* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *HyQvia*, ir jānodrošina izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem un pacientu kartes ar informāciju par to, kā sagatavot un piegādāt zāles, kā arī par alerģisku un ar infūziju saistītu reakciju riskiem.

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

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

Cita informācija par *HyQvia*

2013. gada 16. maijā *HyQvia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *HyQvia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada decembrī.