



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138579/2019
EMA/H/C/000628

Kiovig (*cilvēka normālais imūnglobulīns*)

Kiovig pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Kiovig un kāpēc tās lieto?

Kiovig ir zāles, ko lieto, lai stiprinātu imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) divām galvenajām pacientu grupām:

- pacientiem, kuriem ir infekcijas risks, jo viņiem nav pietiekams daudzums antivielu (ko sauc arī par imūnglobulīniem — olbaltumvielām asinīs, kas palīdz organismam cīnīties ar slimībām). Tie var būt cilvēki, kuri piedzimuši ar antivielu trūkumu (primārā imūndeficīta sindroms, PID). Šajā grupā ir iekļauti arī pacienti, kuriem antivielu trūkums radies pēc dzimšanas (sekundārā imūndeficīta sindroms, SID), kuriem ir zems noteiktu antivielu (dēvētu par IgG) līmenis un kuriem ir smagas infekcijas, kas recidivē un ko nevar izārstēt ar infekciju ārstēšanai paredzētām zālēm;
- pacientiem ar noteiktiem imunitātes traucējumiem. Tie var būt primāras imūnās trombocitopēnijas (ITP) pacienti, kuriem asinīs nav pietiekami daudz trombocītu (asins sastāvdaļu, kas palīdz tām sarecēt) un kuriem ir augsts asiņošanas risks, pacienti ar Gijēna-Barē sindromu vai hronisku iekaisīgu demielinizējošu polineuropātiju (CIDP), ar nervu iekaisumiem, kas izpaužas kā muskuļu vājums un nejutīgums, pacienti ar Kavasaki slimību, ar ko slimo galvenokārt bērni un kas izraisa asinsvadu iekaisumu, un pacienti ar multifokālu motorisku neuropātiju (MMN) — nervu bojājumu, kas izraisa roku un kāju vājumu.

Šīs zāles satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu.

Kā lieto Kiovig?

Kiovig var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana pacientiem, kuriem trūkst antivielu, jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi šādu slimību ārstēšanā.

Šīs zāles tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Infūzijas deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības un no tā, cik sekmīgi slimība tiek kontrolēta.

Papildu informāciju par Kiovig 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



Kā *Kiovig* darbojas?

Kiovig aktīvā viela ir cilvēka normālais imūnglobulīns — augstas tīrības olbaltumviela, kas izdalīta no cilvēka plazmas (asiņu sastāvdaļas). Tās satur imūnglobulīnu G (IgG), kas ir antivielas veids. IgG lieto kā zāles kopš 20. gadsimta 80. gadiem, un tam ir plašs iedarbības lauks pret organismiem, kas var izraisīt infekciju. *Kiovig* darbojas, atjaunojot anomāli zemu IgG līmeni asinīs līdz normālām robežām. Augstākās devās tas var palīdzēt korigēt imūnsistēmas traucējumus un modulēt imūnreakciju.

Kādi *Kiovig* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā cilvēka normālo imūnglobulīnu jau ilgu laiku lieto šo slimību ārstēšanai un to veic saskaņā ar esošajām vadlīnijām, bija vajadzīgi četri nelieli pētījumi, lai noteiktu *Kiovig* iedarbīgumu un drošumu pacientiem.

Pirmajā pētījumā *Kiovig* kā antivieliu aizstājēju 22 PID pacientiem, kuriem imūnglobulīna līmenis bija ļoti zems vai tā nebija vispār. *Kiovig* infekciju novēršanā un antibiotiku lietošanas samazināšanā bija tikpat iedarbīgas kā standartterapija.

Otrajā pētījumā novērtēja *Kiovig* lietošanu, korigējot imūnsistēmas traucējumus 23 ITP pacientiem. *Kiovig* bija iedarbīgas trombocītu skaita palielināšanā.

Trešajā un ceturtajā pētījumā iekļāva kopumā 28 pacientus ar MMN. *Kiovig* bija iedarbīgas muskuļu spēka saglabāšanā un pacientu darbnespējas zuduma samazināšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kiovig*?

Visbiežākās *Kiovig* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir galvassāpes, hipertensija (augsts asinsspiediens), slikta dūša (nelabums), izsitumi, nogurums, lokālas reakcijas, piemēram, sāpes, pietūkums vai nieze injekcijas vietā, un drudzis. Dažu blakusparādību izpausmes varbūtība ir lielāka, ja infūziju veic ātri, kā arī pacientiem ar zemu imūnglobulīna līmeni, vai pacientiem, kuri iepriekš vai ilgu laiku nav saņēmuši *Kiovig*.

Kiovig nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret cilvēka normālo imūnglobulīnu vai kādu citu sastāvdaļu, vai pacientiem, kuri ir alerģiski pret citiem imūnglobulīna veidiem, jo īpaši, ja viņiem ir ļoti zems imūnglobulīna A (IgA) līmenis un antivielas pret IgA. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kiovig* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Kiovig* iedarbojas uz PID, ITP un MMN. Pamatojoties uz iedarbību uz šīm slimībām, *Kiovig* var apstiprināt lietošanai citu imūndeficīta veidu ārstēšanā, kā arī tad, ja ir zems antivielu līmenis Gijēna-Barē sindroma, Kavasaki slimības vai CIPD gadījumā bez nepieciešamības veikt īpašus pētījumus šo slimību gadījumos. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kiovig*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

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

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

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

Cita informācija par *Kiovig*

2006. gada 19. janvārī *Kiovig* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.