



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Privigen (*cilvēka normālais imūnglobulīns*)

Privigen pārskats vienkāršā valodā un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Privigen* un kāpēc tās lieto?

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

- pastāv infekcijas risks, jo viņiem nav pietiekami daudz antivielu, jo īpaši imūnglobulīna G (IgG). Antivielas ir olbaltumvielas asinīs, kas palīdz organismam cīnīties pret infekcijām. Tas ietver:
 - cilvēkus, kuri piedzimuši ar antivielu trūkumu (primārā imūndeficīta sindroms, PID);
 - cilvēkus, kuriem pēc dzimšanas rodas antivielu trūkums (sekundārais imūndeficīta sindroms, SID), kuriem ir zems IgG līmenis un kuriem ir smagas infekcijas vai kas recidivē, neskatoties uz ārstēšanu ar infekciju ārstēšanai paredzētām zālēm.
- pastāv noteiktas imūnsistēmas slimības, ko izraisa paša organisma imūnsistēma, kas uzbrūk normālajiem audiem. Šo slimību gadījumā *Privigen* palīdz regulēt imūnsistēmas aktivitāti (imunomodulāciju). Tās cita starpā ir šādas:
 - primārā imūnā trombocitopēnija (ITP), kad cilvēkiem nav pietiekami daudz trombocītu (sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt) un viņiem ir augsts asiņošanas risks;
 - Gijēna-Barē sindroms vai hroniska iekaisīga demielinizējoša polineuropātija (CIDP) — nervu iekaisuma slimībām, kas izraisa muskuļu vājumu un nejutīgumu;
 - Kavasaki slimība — slimība, ko novēro galvenokārt bērniem un kas izraisa asinsvadu iekaisumu;
 - multifokāla motoriska neiropātija, nervu traucējums, kas izraisa roku un kāju vājumu.
- viņiem ir nepieciešama aizsardzība pret masalām pirms vai pēc to iedarbības, jo viņi ir pakļauti riskam un nevar saņemt vai nedrīkst saņemt vakcināciju pret masalām.

Šīs zāles satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu.

Kā lieto *Privigen*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi tādu cilvēku ārstēšanā, kuriem ir imūnsistēmas traucējumi.

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



Šīs zāles ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ievadīšanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības un pacienta ķermeņa masas. Kawasaki slimības ārstēšanai *Privigen* jālieto kopā ar aspirīnu (acetilsalicilskābi).

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

Kā *Privigen* darbojas?

Privigen satur aktīvo vielu cilvēka normālo imūnglobulīnu, kas sastāv no antivielām, ko ekstrahē un attīra no veselu cilvēku plazmas (asins šķidrās daļas). Cilvēkiem ar primāro vai sekundāro imūndeficītu *Privigen* nodrošina trūkstošo IgG, samazinot infekcijas risku. Augstākās devās *Privigen* palīdz regulēt imūnsistēmas aktivitāti cilvēkiem ar autoimūniem traucējumiem. Cilvēkiem, kuri ir uzņēmīgi pret masalām, *Privigen* nodrošina antivielas pret masalu vīrusu, kas palīdz novērst infekciju un tās komplikācijas.

Kādi *Privigen* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā cilvēka normālo imūnglobulīnu lietoja, lai ilgstoši ārstētu cilvēkus ar imūndeficīta sindromu un imūnsistēmas traucējumiem, ar trim nelieliem pētījumiem pietika, lai noteiktu *Privigen* efektivitāti un drošumu. Šajos pētījumos *Privigen* netika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai citām terapijām.

Primārais imūndeficīta sindroms

Pirmajā pētījumā *Privigen* lietoja 80 pacientiem ar PID, un zāles ievadīja ik pēc trim vai četrām nedēļām. Galvenais efektivitātes rādītājs bija nopietnu bakteriālu infekciju skaits vienu gadu ilgas ārstēšanas laikā. Pacienti bija vidēji 0,08 nopietnas infekcijas gadā. Tā kā tas ir mazāk par iepriekš noteikto robežlielumu, kas bija viena nopietna infekcija gadā, tas norāda, ka *Privigen* ir efektīva aizstājterapija.

Imūnmodulācija

Otrajā pētījumā *Privigen* lietoja 57 pacientiem ar ITP divas dienas pēc kārtas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija augstākais trombocītu līmenis asinīs, kas tika sasniegts nedēļā pēc ārstēšanas. Šajā pētījumā 81 % pacientu (46 no 57) trombocītu skaits vismaz vienu reizi pētījuma laikā pārsniedza drošu sliekšni — 50 miljonus trombocītu uz mililitru asiņu. Šie rezultāti liecināja, ka *Privigen* ir efektīvas imūnmodulācijā.

Trešajā pētījumā *Privigen* novērtēja 28 pacientiem ar CIDP, kuri 24 nedēļas saņēma *Privigen* ik pēc trim nedēļām. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem novēroja stāvokļa uzlabošanos, mērot pēc roku un kāju nespējas 10 punktu skalas punktu samazināšanās. Šajā pētījumā 61 % pacientu (17 no 28) reaģēja uz ārstēšanu ar uzlabojumu vismaz par vienu punktu invaliditātes skalā. Vidējā uzlabošanās bija par apmēram 1,4 punktiem.

Masalu slimību profilakse

Jau sen ir zināms, ka antivielas pret masalām, ko satur cilvēka normālas imūnglobulīnu saturošas zāles, novērš masalu infekciju un samazina komplikāciju risku cilvēkiem, kuriem draud smaga slimība, jo īpaši, ja tās lieto drīz pēc pakļaušanas vīrusa iedarbībai. To apstiprina medicīnas literatūrā publicētie pētījumi par šo zāļu lietošanu.

Ar *Privigen* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Privigen* blakusparādības un ierobežojumi?

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

Visbiežākās *Privigen* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, sāpes (tostarp, muguras, kakla, roku un kāju sāpes, locītavas un sejas sāpes), drudzis, drebuļi un gripai līdzīga slimība.

Dažas blakusparādības var izpausties biežāk, ja infūzijas ievada ātri, kā arī pacientiem ar zemu imūnglobulīna līmeni vai pacientiem, kuri pirms tam vai ilgu laiku nav saņēmuši cilvēka normālo imūnglobulīnu.

Privigen nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir imūnglobulīna A (IgA) deficīts (ļoti zems līmenis) un antiviēlas pret IgA. Tas ir tāpēc, ka tas šiem pacientiem var izraisīt smagu alerģisku reakciju (anafilaksi). *Privigen* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir I vai II tipa hiperprolinēmija (ģenētisks traucējums, kas izraisa augstu aminoskābes prolīna līmeni asinīs).

Kāpēc *Privigen* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Privigen* samazina infekcijas risku pacientiem ar PID, kā arī uzlabo ITP un CIDP simptomus. Pamatojoties uz šiem rezultātiem, paredzams, ka *Privigen* atvieglos arī Gijēna-Barē sindroma, Kavasaki slimības un multifokālās motoriskās neiropātijas simptomus.

Cilvēka normālā imūnglobulīna zāļu, piemēram, *Privigen*, lietošana, lai palīdzētu novērst masalas cilvēkiem ar smagas slimības risku, ir vispāratzīta. Publicētie pētījumi liecina, ka šīs zāles var nodrošināt aizsardzību pret masalām. Tāpēc paredzams, ka *Privigen* efektīvi novērš masalu infekciju.

Zāles, kas satur cilvēka normālu imūnglobulīnu, ES tiek lietotas kopš 20. gadsimta astoņdesmitajiem gadiem. *Privigen* blakusparādības ir līdzīgas citu tās pašas klases zāļu blakusparādībām; tās galvenokārt ir vieglas līdz vidēji smagas un īslaicīgas. Lietojot *Privigen*, reti var rasties smagas blakusparādības, tostarp smagas alerģiskas reakcijas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Privigen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Privigen*

2008. gada 25. aprīlī *Privigen* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Privigen*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/privigen.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar valsts kompetento iestādi.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada jūnijā.