



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*immunoglobulina normali umana*)

Ħarsa ġenerali lejn Deqsiga u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Deqsiga u għal xiex jintuża?

Deqsiga huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' persuni li:

- ikunu f'riskju ta' infezzjoni minħabba li ma jkollhomx tip ta' antikorp imsejjaħ immunoglobulina G (IgG), li hija proteina fid-demm li tgħin lill-ġisem jiġġielel l-infezzjonijiet. Deqsiga jintuża f'persuni li jitwieldu b'nuqqas ta' IgG (sindromu tal-immunodeficienza primarja, PID) u f'dawk li żviluppaw nuqqas ta' IgG wara t-twelid (sindromu tal-immunodeficienza sekondarja, SID) u li għandhom infezzjonijiet li huma severi jew li jibqgħu ifeġġu, u li għalihom il-medicini użati fit-trattament tal-infezzjonijiet ma jaħdmux;
- jkollhom ċertu mard immunitarju (ikkawżat mis-sistema ta' difiża tal-ġisem stess li tattakka t-tessuti normali), biex tgħin l-attività tas-sistema immunitarja (immunomodulazzjoni). Deqsiga jintuża f'pazjenti li jkollhom:
 - trombocitopenija immunitarja primarja (primary immune thrombocytopenia - ITP), marda assoċjata ma' nuqqas ta' pjastrini (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad) li tpoġġi lill-pazjenti f'riskju ta' emorraġija;
 - Is-sindromu ta' Guillain-Barré u l-poliradikuonewropatija bi ħsara fil-majlin infjammatorja kronika, disturbi infjammatorji tan-nervituri li jirriżultaw fi dgħufija u tneħħim tal-muskoli;
 - Il-marda Kawasaki, marda li tidher prinċipalment fit-tfal li tikkawża infjammazzjoni tal-vażi;
 - newropatija multifokali tal-movimenti, ħsara fin-nervituri li tikkawża dgħufija fid-dirgħajn u fis-saqajn.

Deqsiga fih is-sustanza attiva immunoglobulina normali tal-bniedem.

Kif jintuża Deqsiga?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'disturbi fis-sistema immunitarja.

Deqsiga jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Il-pazjenti bl-immunodeficienza jirċievu Deqsiga kull 3 sa 4 ġimgħat. Kemm-il darba l-medicina tingħata għall-immunomodulazzjoni tiddependi fuq il-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Deqsiga, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Deqsiga?

Deqsiga fih is-sustanza attiva immunoglobulina normali umana, li tikkonsisti minn antikorpi li ġew estratti u ppurifikati mill-plażma (il-parti likwida tad-demm) ta' persuni b'saħħithom. F'pazjenti b'immunodeficijenza primarja jew sekondarja, Deqsiga jipprovdi l-IgG li ma jkollhomx, u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni tagħhom. F'dożi ogħla, Deqsiga jgħin inaqqas l-attività tas-sistema immunitarja f'persuni b'disturbi awtoimmuni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Deqsiga li ħarġu mill-istudji?

Billi l-immunoglobulina normali umana ilha tintuża għat-trattament tas-sindromu tal-immunodeficijenza u tad-disturbi immunitarji għal żmien twil, 4 studji żgħar kienu biżżejjed biex jistabbilixxu l-effikaċja ta' Deqsiga f'pazjenti b'immunodeficijenza jew b'disturbi immunitarji.

PID

Żewġ studji ewlenin urew li Deqsiga huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'PID. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-frekwenza tal-infezzjoni fil-pazjenti. Biex jiġu identifikati sinjali ta' infezzjoni, il-pazjenti ttiġidilhom id-demm qabel kull infużjoni ta' Deqsiga, u 3 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni.

L-ewwel studju involva 22 pazjent li ngħataw 3 infużjonijiet ta' medicina awtorizzata tal-immunoglobulina, segwiti minn 9 infużjonijiet ta' Deqsiga, mogħtija 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. Matul it-trattament b'Deqsiga, seħħew infezzjonijiet mhux serji f'medja ta' 0.48 darbiet għal kull pazjent fix-xahar, bl-ebda infezzjoni serja ma sseħħ. Barra minn hekk, kienu meħtieġa korsijiet ta' antibijotiċi f'medja ta' 0.18-il darba għal kull pazjent fix-xahar.

It-tieni studju involva 61 pazjent li rċewew Deqsiga għal 12-il xahar, kull 3 sa 4 ġimgħat. Matul it-trattament, seħħew infezzjonijiet mhux serji f'medja ta' 0.07 darbiet għal kull pazjent fis-sena, bl-ebda infezzjoni serja ma sseħħ.

Immunomodulazzjoni

Żewġ studji ewlenin urew li Deqsiga huwa effettiv fit-tnaqqis tal-attività tas-sistema immunitarja f'pazjenti b'disturbi immunitarji.

L-ewwel studju involva 28 pazjent bl-ITP li ngħataw trattament qasir ta' jumejn sa ħamest ijiem b'Deqsiga. Fi żmien 15-il jum mill-bidu tat-trattament, 74 % tal-pazjenti laħqu livelli normali ta' pjastrini, u b'hekk naqqsu r-riskju tagħhom ta' emorragija.

It-tieni studju involva 44 pazjent b'newropatija multifokali tal-moviment. Il-pazjenti kollha rċewew Deqsiga għall-ewwel darba għal 36 ġimgħa. Dawn imbagħad ġew ittrattati b'Deqsiga għal 12-il ġimgħa qabel ma qalbu għal placebo (trattament fint) għal 12-il ġimgħa, jew viċi versa. Fi tmiem kull perjodu ta' trattament, is-saħħa tal-muskoli ġiet evalwata billi ġiet irregistrata s-saħħa tal-qabda tal-pazjenti u bl-użu ta' kwestjonarju li wera l-livell ta' diżabilità tagħhom. Id-differenza medja fil-qawwa tal-qabda bejn iż-żewġ perjodi ta' trattament kienet ta' 34 %, li jfisser li l-pazjenti kienu tejbu l-qawwa tal-qabda meta ġew ittrattati b'Deqsiga meta mqabbla mal-placebo. Barra minn hekk, 36 % tal-pazjenti kellhom diżabilità akbar matul it-trattament bil-placebo, filwaqt li baqgħu stabbli fuq Deqsiga; 12 % marru għall-aġar fuq Deqsiga u baqgħu stabbli fuq il-placebo. Barra minn hekk, 69 % tal-pazjenti kellhom jaqilbu għal Deqsiga waqt li kienu qed jirċievu l-placebo minħabba li s-sintomi tagħhom kienu marru għall-aġar b'mod sinifikanti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Deqsiga?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Deqsiga, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Deqsiga (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja), nawżja (tħossok ma tiflaħx), raxx, għeja, reazzjonijiet lokali bħal uġiġħ, neffa u ħakk fis-sit tal-injezzjoni, u deni. Xi effetti sekondarji huma aktar probabbli meta l-infużjoni tingħata fi żmien qasir, f'pazjenti b'livelli baxxi ta' immunoglobulina, li ma jkunux irċevew Deqsiga għal żmien twil jew li qatt ma jkunu rċevewha.

Deqsiga ma għandux jintuża f'persuni b'defiċjenza selettiva ta' IgA li żviluppaw antikorpi għall-IgA, peress li dan jista' jwassal għal anafilassi (reazzjoni allergika severa).

Għaliex Deqsiga ġie awtorizzat fl-UE?

Deqsiga ntwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni f'pazjenti bil-PID u fit-titjib tas-sintomi tal-ITP u tan-newropatija multifokali tal-moviment. Abbażi ta' dawn ir-riżultati, Deqsiga huwa mistenni li jtaffi s-sintomi tas-sindromu Guillain-Barré, il-marda Kawasaki u l-poliradikulonewropatija infjammatorja kronika. Għalhekk, mhumix meħtieġa studji speċifiċi f'dan il-mard.

Deqsiga fih livelli baxxi ta' IgA, li jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi, speċjalment f'pazjenti li għandhom nuqqas ta' IgA u għandhom riskju ogħla ta' reazzjonijiet allergiċi għal mediċini tal-immunoglobulina li fihom livelli ogħla ta' IgA.

Mediċini li fihom l-immunoglobulina normali umana ilhom jintużaw fl-UE sa mis-snin 1980. L-effetti sekondarji ta' Deqsiga huma simili għal dawk ta' mediċini oħra fl-istess klassi; dawn huma fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati u temporanji. Effetti sekondarji severi jistgħu jseħħu rarament b'Deqsiga, inklużi reazzjonijiet allergiċi severi (li jistgħu jseħħu f'mhux aktar minn persuna 1 minn kull 100).

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Deqsiga huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Deqsiga?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Deqsiga.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Deqsiga hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Deqsiga huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Deqsiga

Aktar informazzjoni dwar Deqsiga tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.