



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

HyQvia (*immunoglobulina normali umana*)

Ħarsa ġenerali lejn HyQvia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu HyQvia u għal xiex jintuża?

HyQvia jintuża f'adulti u fi tfal b'sindromi ta' immunodeficienza. Dawn huma pazjenti li d-demmm tagħhom ma jkunx fih biżżejjed antikorpi (proteini li jgħinu lill-ġisem jiġġieled kontra l-infezzjonijiet u mard ieħor), magħrufin ukoll bħala immunoglobulini.

HyQvia jintuża għat-trattament ta':

- sindromi ta' immunodeficienza primarja (PID, *primary immunodeficiency syndromes*, meta l-pazjenti jitwieldu b'nuqqas ta' kapaċità li jipproduċu biżżejjed antikorpi);
- sindromu ta' immunodeficienza sekondarja (SID, *secondary immunodeficiency syndrome*, meta l-pazjenti jkunu żviluppaw inkapaċità li jipproduċu biżżejjed antikorpi bħala riżultat ta' kundizzjoni oħra jew trattament ieħor). HyQvia jintuża f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet serji jew rikorrenti li għalihom it-trattamenti attwali ma jaħdmux u li jkollhom livelli baxxi ta' immunoglobulina G (IgG) fid-demmm jew li ma jkunux kapaċi jipproduċu livelli suffiċjenti ta' IgG b'rispons għal infezzjonijiet;
- polinewropatija demjelizzanti infjammatorja kronika (CIDP, *chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy*) wara li l-pazjent jiġi stabbilizzat fuq immunoglobulini li jingħataw ġol-vini. F'din il-kundizzjoni, is-sistema immunitarja (is-sistema ta' difiża tal-ġisem) taħdem b'mod anormali u teqred il-kopertura protettiva fuq in-nervituri li tikkawża problemi fin-nervituri bħal dgħjufija u tneħħim.

HyQvia fih is-sustanza attiva immunoglobulina normali umana. Il-prodott fih ukoll hyaluronidase umana rikombinanti, li hija enzima li tintuża biex tgħin is-sustanza attiva tinfirex taħt il-ġilda u ttejjeb l-assorbiment tagħha fil-ġisem.

Kif jintuża HyQvia?

HyQvia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' sindromi ta' immunodeficienza jew CIDP.

HyQvia jiġi bħala żewġ soluzzjonijiet għall-infużjoni (dripp) taħt il-ġilda. L-ewwel tingħata soluzzjoni li fiha l-hyaluronidase umana rikombinanti u wara tingħata soluzzjoni li jkun fiha immunoglobulina

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



umana normali permezz ta' infużjoni fl-istess post. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' HyQvia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Id-doża u l-frekwenza tal-infużjonijiet (kemm jingħataw ta' spiss) jiddependu mill-piż tal-pazjent u mill-marda li għaliha jkun qed jintuża u jista' jkun hemm bżonn li jiġi aġġustati skont ir-rispons għat-trattament. Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jagħtu HyQvia huma stess ladarba jkunu ngħataw taħriġ tajjeb.

Kif jaħdem HyQvia?

Is-sustanza attiva f'HyQvia, l-immunoglobulina umana normali, hija proteina ppurifikata ħafna estratta mid-demm. Fiha IgG, li huwa klassi ta' antikorpi b'firxa wiesgħa ta' attività kontra organiżmi li jistgħu jikkawżaw infezzjoni. HyQvia jaħdem billi jreġġa' livelli abnormalment baxxi ta' IgG għall-firxa normali tagħhom fid-demm. Dan jista' jgħin ukoll biex jinżamm il-bilanċ fis-sistema immunitarja meta din tkun qiegħda taħdem b'mod anormali, bħal f'CIDP.

HyQvia fih ukoll il-hyaluronidase umana rikombinanti. Din hija forma tal-enzima umana naturali, hyaluronidase, li tkisser sustanza msejja hyaluronic acid li tkun preżenti fit-tessuti fl-ispazji żgħar ta' bejn iċ-ċelloli u temporanjament iżżid l-ammont ta' fluwidu fil-parti ta' bejn iċ-ċelloli. Meta tingħata taħt il-ġilda qabel l-immunoglobulina normali umana, din tgħin lis-sustanza attiva tinfirex taħt il-ġilda u tippermetti li jiġi assorbit aktar minnha.

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

L-immunoglobulina umana normali ilha tintuża għat-trattament ta' dan il-mard għal bosta snin. HyQvia ġie evalwat fi studju ewlieni wieħed li dam aktar minn sena u li involva 89 adult u tifel u tifla b'PID li kienu diġà ġew ittrattati b'immunoglobulina normali umana għal mill-inqas tliet xhur.

L-istudju wera li HyQvia kien kapaċi jnaqqas l-għadd ta' infezzjonijiet batteriċi serji għal 0.03 għal kull pazjent fis-sena. Dan kien inqas mill-għadd definit minn qabel meħtieġ biex juri l-effikaċja (li huwa kkunsidrat bħala infezzjoni waħda kull sena), u kien simili għal dak li deher bi prodotti awtorizzati oħra ta' immunoglobulina umana normali.

Dan l-istudju ġie estiż għal kważi 4 snin u kkonferma l-benefiċċji u s-sigurtà fit-tul ta' HyQvia.

HyQvia nstab li kien effikaċi fit-trattament ta' SID abbażi tar-riżultati fil-pazjenti b'PID u s-similaritajiet bejn PID u SID.

Studju addizzjonali li involva 138 adult b'CIPD li preċedement kienu rċevew trattament bl-immunoglobulina umana permezz ta' injezzjoni fil-vina kejjel il-proporzjon ta' pazjenti li fihom il-marda reġgħet feġġet fi żmien 6 xhur. L-istudju sab li 16 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu HyQvia kellhom rikaduta meta mqabbla ma' 32 % fuq placebo. Għalkemm HyQvia ma ġiex studjat fi tfal b'CIPD, abbażi tal-karatteristiċi tal-medicina, huwa mistenni li jkollu effetti simili fit-tfal. Barra minn hekk, hemm esperjenza klinika estensiva bl-użu ta' din il-medicina fit-tfal li tappoġġa l-użu fit-tfal b'CIPD.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' HyQvia?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'HyQvia (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet lokali bħal neffa u skumdità fil-post tal-infużjoni.

HyQvia ma għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-immunoglobulina umana normali jew għall-hyaluronidase jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu, jew fuq pazjenti li jkunu allergiċi għal tipi oħrajn ta' immunoglobulini, b'mod speċjali meta jkollhom defiċjenza (livelli baxxi ħafna) tal-immunoglobulina A (IgA) u jkollhom antikorpi kontra l-IgA. HyQvia ma għandux jingħata f'vażu jew f'muskolu

Għaliex HyQvia ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li għal PID u SID HyQvia jipproduċi tnaqqis simili fl-għadd ta' infezzjonijiet batteriċi serji għal dak li deher bi prodotti oħrajn tal-immunoglobulina. F'CIPD, it-trattament ta' manteniment b'HyQvia jnaqqas ir-rikaduti. L-użu ta' hyaluronidase rikombinanti jippermetti li l-infużjonijiet taħt il-ġilda jingħataw f'intervalli ħafna itwal, għalkemm ir-reazzjonijiet lokali huma kemxejn aktar komuni. Il-possibbiltà li l-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jagħtu l-mediċina huma stess id-dar tista' ttejjeb ukoll il-konvenjenza tal-għoti tal-prodott. Għalkemm kien hemm tħassib li l-antikorpi li jiżviluppaw kontra l-hyaluronidase rikombinanti jistgħu jaffettwaw l-enzima naturali fil-ġisem u jikkawżaw effetti sekondarji, dan ma ġiex ikkonfermat fl-istudji. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' HyQvia 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' HyQvia?

Il-kumpanija li tqiegħed HyQvia fis-suq għandha tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-kards tal-pazjenti b'informazzjoni dwar kif jippreparaw u jagħtu l-mediċina kif ukoll dwar ir-riskji ta' reazzjonijiet allergiċi u relatati mal-infużjoni.

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

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

Informazzjoni oħra dwar HyQvia

HyQvia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Mejju 2013.

Aktar informazzjoni dwar HyQvia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2023.