



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovig (*immunoglobulina normali umana*)

Ħarsa ġenerali lejn Kiovig u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kiovig u għal xiex jintuża?

Kiovig huwa mediċina użata biex issostni s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) f'żewġ gruppi ewlenin ta' pazjenti:

- Pazjenti li huma f'riskju ta' infezzjoni minħabba li ma jkollhomx biżżejjed antikorpi (li jissejhu wkoll immunoglobulini, proteini fid-demm li jgħinu lill-ġisem biex jiġġieled il-mard). Dawn jistgħu jkunu persuni mwielda b'nuqqas ta' antikorpi (sindrome tal-immunodeficienza primarja, PID). Dawn jinkludu wkoll persuni li żviluppaw nuqqas ta' antikorpi wara t-twelid (sindrome tal-immunodeficienza sekondarja, SID), li jkollhom livelli baxxi ta' ċerti antikorpi (imsejha IgG) u li jbatu minn infezzjonijiet li huma severi, jibqgħu jfegġu, u ma jiġux ikkurati b'mediċini użati għall-kura ta' infezzjonijiet;
- Pazjenti b'ċerti disturbi immunoloġiċi. Dawn jinkludu pazjenti bi trombocitopenija immunitarja primarja (ITP), li ma jkollhomx biżżejjed pjastri (komponenti fid-demm li jgħinuh jagħqad) u li jkunu f'riskju għoli li jkollhom fsada; pazjenti li jbatu mis-sindrome Guillain-Barré jew polineuropatija demjelinata infjammatorja kronika (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, (CIDP), disturbi infjammatorji tan-nervituri li jirriżultaw fi dgħjufija u tneġġim tal-muskoli; pazjenti bil-marda Kawasaki, marda li tidher prinċipalment fit-tfal li tikkawża infjammazzjoni tal-važi; u pazjenti b'newropatija motorja multifokali (multifocal motor neuropathy (MMN)), ħsara fin-nervituri li tikkawża dgħjufija fid-dirgħajn u fir-riglejn.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva immunoglobulina normali umana.

Kif jintuża Kiovig?

Kiovig jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għall-pazjenti li jkollhom nuqqas ta' antikorpi għandha tinbeda u tkun immonitorjata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' kundizzjonijiet bħal dawn.

Il-mediċina tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina. Id-doża u l-frekwenza tal-infużjonijiet jiddependu fuq il-marda li tkun qed tiġi kkurata u kemm il-marda qed tiġi kkontrollata tajjeb.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kiovig, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Kiovig?

Is-sustanza attiva f'Kiovig, l-immunoglobulina normali umana, hija proteina ppurifikata ħafna li tiġi estratta mill-plażma (parti mid-demm) tal-bniedem. Fiha l-immunoglobulina G (IgG), li hija tip ta' antikorp. IgG ilha tintuża b'ħala medicina mis-snin tmenin u għandha firxa wiesgħa ta' attività kontra l-organizmi li jistgħu jikkawżaw infezzjoni. Kiovig jaħdem billi jreġġa' għan-normal il-livelli baxxi b'mod anormali tal-IgG fid-demm. F'dożi oġġa jista' jgħin fl-aġġustament ta' sistema immunitarja anormali u fil-modulazzjoni tar-reazzjoni immunoloġika.

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

Billi l-immunoglobulina normali umana ilha tintuża għall-kura ta' dan il-mard għal żmien twil, u f'konformità mal-linji gwida attwali, kellhom isiru erba' studji żgħar biex jistabbilixxu l-effikaċja u s-sigurtà ta' Kiovig fil-pazjenti.

Fl-ewwel studju, Kiovig intuża biex jissostitwixxi l-antikorpi fi 22 pazjent bil-PID u li kellhom livelli baxxi ħafna ta' immunoglobulina jew xejn. Kiovig kien effettiv daqs il-kura standard għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet u għat-tnaqqis tal-użu tal-antibijotiċi.

It-tieni studju eżamina l-użu ta' Kiovig biex jaġġusta s-sistema immunitarja fi 23 pazjent bi-ITP. Kiovig wera li kien effettiv biex iżid l-għadd ta' pjastrini.

It-tielet u r-raba' studji saru fuq total ta' 28 pazjent li jbatu bi-MMN. Kiovig kien effettiv fiż-żamma tas-saħħa tal-muskoli u fit-tnaqqis tad-diżabilità.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kiovig?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kiovig (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), nawżja (tħossok ma tiflaħx), raxx, gheja, reazzjonijiet lokali bħal uġiġh, neġħa jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni u deni. Uħud mill-effetti sekondarji huma aktar probabbli meta tingħata rata għolja ta' infużjoni, f'pazjenti b'livelli baxxi ta' immunoglobulina, jew f'pazjenti li qatt ma jkunu ngħataw Kiovig qabel jew għal żmien twil.

Kiovig m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-immunoglobulina normali umana jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra, jew f'pazjenti li jkunu allergiċi għal tipi oħra ta' immunoglobulini umani, speċjalment meta jkollhom livelli baxxi ħafna ta' immunoglobulina A (IgA) u jkollhom antikorpi kontra l-IgA. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kiovig ġie awtorizzat fl-UE?

Kiovig wera li huwa effettiv fil-PID, l-ITP u l-MMN. Abbażi tal-effikaċja tiegħu f'dan il-mard, Kiovig jista' jiġi approvat għall-użu fil-kura ta' tipi oħra ta' immunodeficijenza, kif ukoll livelli baxxi ta' antikorpi minħabba s-sindrome Guillain-Barré, il-marda Kawasaki jew CIPD, mingħajr il-ħtieġa ta' studji speċifiċi f'dan il-mard. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Kiovig huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Kiovig.

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

Informazzjoni oħra dwar Kiovig

Kiovig irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Jannar 2006.

Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.