



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/22384/2019
EMA/H/C/000831

Privigen (*immunoglobulina normali umana*)

Ħarsa ġenerali lejn Privigen u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Privigen u għal xiex jintuża?

Privigen huwa mediċina użata biex issostni s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) f'zewġ 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 mwiela 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 b'trombocitopenija immunitarja primarja (ITP), li ma jkollhomx biżżejjed pjastrini (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 tneknim 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-riġlejn.

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

Kif jintuża Privigen?

Privigen 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 tiġi bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina.

Id-doża u l-frekwenza tal-infużjonijiet (kemm jingħataw ta' spiss) jiddependu mill-marda li tkun qed tiġi kkurata. Id-doża tista' tehtieg li tkun aġġustata għal pazjenti skont ir-rispons tagħhom.

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



Kif jaħdem Privigen?

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

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

Billi l-immunoglobulina normali umana ilha tintuża għall-kura ta' dan il-mard, u skont il-linji gwida attwali, kienu meħtieġa biss tliet studji żgħar biex jistabbilixxu l-effikaċja u s-sigurtà ta' Privigen fil-pazjenti. Privigen ma tqabbel mal-ebda kura oħra fl-istudji.

Fl-ewwel studju, Privigen intuża fi 80 pazjent bil-PID, fejn il-medicina bdiet tingħata bħala infużjoni kull tlieta jew erba' ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' infezzjonijiet batteriċi serji matul kura ta' sena. Il-pazjenti kellhom medja ta' 0.08 infezzjonijiet serji fis-sena. Billi dan hu inqas mill-limitu predefinit ta' infezzjoni waħda fis-sena, dan jindika li l-medicina hi effikaċi bħala terapija sostituttiva.

It-tieni studju ħares lejn l-użu ta' Privigen f'57 pazjent bl-ITP. Privigen ingħata għal jumejn konsekuttivi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-oġġla livell ta' pjastrini fid-demem li ntlahaq fil-ġimgħa ta' wara li kien ingħata Privigen. F'dan l-istudju, 46 (81 %) mis-57 pazjent kellhom għadd ta' pjastrini ta' iktar minn 50 miljun pjastrina għal kull millilitru mill-inqas darba waqt l-istudju. Dan ikkonferma li Privigen huwa effikaċi fl-immunomodulazzjoni.

It-tielet studju eżamina l-użu ta' Privigen għall-immunomodulazzjoni fi 28 pazjent bis-CIDP li ngħataw Privigen kull tliet ġimgħat tul perjodu ta' 24 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li wrew titjib fid-diżabilità tagħhom, imkejjet bi tnaqqis fuq skala ta' 10 punti ta' diżabilità f'dirgħajhom u riglejhom. F'dan it-tielet studju, 17 (61 %) mit-28 pazjent irrispondew għall-kura b'titjib ta' mill-inqas punt wieħed fuq l-iskala ta' diżabilità. It-titjib medju kien madwar 1.4 punti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Privigen?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Privigen (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, nawżja, uġiġh (inkluż fid-dahar, fl-għonq, fid-dirgħajn u r-riglej, fil-ġogi u fil-wiċċ), deni, dehriet ta' bard u mard li jixbah lill-influenza.

Uħud mill-effetti sekondarji għandhom ċans ikbar li jseħħu bl-użu ta' rata għolja ta' infużjoni, f'pazjenti b'livelli baxxi ta' immunoglobulina, jew f'pazjenti li ma jkunux ingħataw l-immunoglobulina normali umana qabel jew għal żmien twil. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati bi Privigen, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Privigen m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-immunoglobulina normali umana jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra, jew f'pazjenti li jkunu allergici għal tipi oħra ta' immunoglobulini, speċjalment meta jkollhom defiċjenza (livelli baxxi ħafna) ta' immunoglobulina A (IgA) u jkollhom antikorpi kontra l-IgA. Privigen m'għandux jintuża f'pazjenti bl-iperprolinemja tat-tip I jew II (disturb ġenetiku li jikkawża livelli għoljin ta' aminoacidu prolina fid-demem).

Għaliex Privigen huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Privigen huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Privigen?

Emolizi (it-tkissir ta' ċelloli homor tad-demem) hija effett sekondarju mhux komuni f'pazjenti li jingħataw l-immunoglobulina normali umana (li ssejtni f'inqas minn doża waħda minn kull 100). Emolizi severa preċedentement giet irrapportata li hija kemxejn aktar frekwenti bi Privigen milli b'xi prodotti oħra li jkun fihom l-istess sustanza attiva. Il-kumpanija li tqiegħed Privigen fis-suq għamlet xi bidliet fil-mod li jiġi prodott sabiex tnaqqas dan ir-riskju u qed twettaq studju biex jiġi mmonitorjat l-effett tal-bidliet.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Privigen

Privigen ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' April 2008.

Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'01-2019.