



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81025/2025

EMA/H/C/006423

Deqsiga (*humane normale immunoglobuline*)

Een overzicht van Deqsiga en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Deqsiga en wanneer wordt het voorgeschreven?

Deqsiga is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van personen die:

- risico lopen op infectie, omdat bij hen het antilichaam, immunoglobuline G (IgG) ontbreekt, een eiwit in het bloed dat het lichaam helpt infecties te bestrijden. Deqsiga wordt gebruikt bij personen die een aangeboren gebrek aan IgG (primair immunodeficiëntiesyndroom, PID) hebben en personen die na de geboorte een gebrek aan IgG hebben ontwikkeld (secundair immunodeficiëntiesyndroom, SID) en infecties hebben die ernstig zijn of blijven terugkeren, en waarvoor geneesmiddelen voor de behandeling van infecties niet werken;
- bepaalde immuunziekten hebben (veroorzaakt doordat het eigen afweersysteem van het lichaam normale weefsels aanvalt). Deqsiga wordt gebruikt om de werking van het immuunsysteem te bevorderen (immunomodulatie) bij patiënten met:
 - primaire immuuntrombocytopenie (ITP), een ziekte die gepaard gaat met een tekort aan bloedplaatjes (bestanddelen in het bloed die bijdragen aan de bloedstolling), waardoor patiënten een risico op bloedingen lopen;
 - Guillain-Barré-syndroom en chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie, ontstekingsaandoeningen van de zenuwen die leiden tot spierzwakte en gevoelloosheid;
 - ziekte van Kawasaki, een voornamelijk bij kinderen waargenomen ziekte die ontsteking van bloedvaten veroorzaakt;
 - multifocale motorische neuropathie (MMN), een beschadiging van zenuwen die zwakte van de armen en benen veroorzaakt.

Deqsiga bevat de werkzame stof humane normale immunoglobuline.

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



Hoe wordt Deqsiga gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met immuunsysteemaandoeningen.

Deqsiga wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Patiënten met immunodeficiëntie krijgen om de drie tot vier weken Deqsiga toegediend. Hoe vaak het geneesmiddel voor immunomodulatie wordt toegediend, hangt af van de te behandelen aandoening.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Deqsiga.

Hoe werkt Deqsiga?

Deqsiga bevat de werkzame stof humane normale immunoglobuline, bestaande uit antilichamen die uit het plasma (het vloeibare deel van het bloed) van gezonde mensen zijn geëxtraheerd en zijn gezuiverd. Patiënten met primaire of secundaire immunodeficiëntie krijgen door Deqsiga de benodigde IgG die zij zelf niet aanmaken, waardoor hun risico op infectie afneemt. Bij hogere doseringen helpt Deqsiga de activiteit van het immuunsysteem bij mensen met auto-immuunstoornissen te verminderen.

Welke voordelen bleek Deqsiga tijdens de studies te hebben?

Aangezien humaan normaal immunoglobuline al geruime tijd wordt gebruikt voor de behandeling van immunodeficiëntiesyndroom en immuunstoornissen, waren vier kleine studies voldoende om de werkzaamheid van Deqsiga bij patiënten met immunodeficiëntie of immuunstoornissen aan te tonen.

PID

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Deqsiga werkzaam is bij het voorkomen van infecties bij patiënten met PID. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de frequentie van infecties bij patiënten. Om tekenen van infectie te kunnen vaststellen, werd vóór elke infusie met Deqsiga en drie weken na de laatste infusie bloed afgenomen.

Aan de eerste studie namen 22 patiënten deel die drie infusies van een goedgekeurd immunoglobulinegeneesmiddel kregen, gevolgd door negen infusies Deqsiga met een tussenpoos van drie weken. Tijdens de behandeling met Deqsiga traden gemiddeld 0,48 keer per patiënt per maand niet-ernstige infecties op, zonder dat zich een ernstige infectie voordeed. Bovendien was gemiddeld 0,18 keer per patiënt per maand een antibioticakuur nodig.

Aan de tweede studie namen 61 patiënten deel die gedurende 12 maanden om de 3 tot 4 weken Deqsiga kregen. Tijdens de behandeling traden gemiddeld 0,07 keer per patiënt per jaar niet-ernstige infecties op, zonder dat zich ernstige infecties voordeden.

Immunomodulatie

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Deqsiga werkzaam is bij het verminderen van de activiteit van het immuunsysteem bij patiënten met immuunstoornissen.

Bij de eerste studie waren 28 patiënten met ITP betrokken die een korte behandeling van 2 tot 5 dagen met Deqsiga kregen. Binnen 15 dagen na aanvang van de behandeling bereikte 74 % van de patiënten een normale bloedplaatjesconcentratie, waardoor het risico op bloedingen afnam.

Bij de tweede studie waren 44 patiënten met multifocale motorische neuropathie betrokken. Alle patiënten kregen eerst gedurende 36 weken Deqsiga toegediend. Vervolgens werden ze gedurende 12 weken behandeld met Deqsiga alvorens over te schakelen op placebo (een schijnbehandeling) gedurende 12 weken, of omgekeerd. Aan het einde van elke behandelingsperiode werd de spierkracht beoordeeld door de grijpkracht van de patiënten te meten en door middel van een vragenlijst met scores voor de mate van handicap. Het gemiddelde verschil in grijpkracht tussen de twee behandelingsperiodes bedroeg 34 %, wat betekent dat patiënten bij behandeling met Deqsiga een betere grijpkracht hadden vergeleken met placebo. Bovendien had 36 % van de patiënten een ernstigere handicap tijdens de behandeling met placebo, terwijl ze stabiel bleven op Deqsiga; 12 % verslechterde op Deqsiga en bleef stabiel op placebo. Bovendien moest 69 % van de patiënten tijdens de behandeling met placebo overschakelen op Deqsiga omdat hun symptomen significant waren verergerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Deqsiga in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Deqsiga.

De meest voorkomende bijwerkingen van Deqsiga (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, hypertensie (hoge bloeddruk), misselijkheid, huiduitslag, vermoeidheid, lokale reacties zoals pijn, zwelling en jeuk op de injectieplaats, en koorts. De kans op sommige bijwerkingen is groter wanneer de infusie gedurende korte tijd wordt toegediend, bij patiënten met lage immunoglobulinespiegels die gedurende langere tijd niet met Deqsiga zijn behandeld of die dit geneesmiddel nog nooit hebben gekregen.

Deqsiga mag niet worden gebruikt bij personen met selectieve IgA-deficiëntie die antilichamen tegen IgA hebben ontwikkeld, aangezien dit kan leiden tot anafylaxie (een ernstige allergische reactie).

Waarom is Deqsiga geregistreerd in de EU?

Deqsiga bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van het risico op infectie bij patiënten met PID en bij het verminderen van de symptomen van ITP en multifocale motorische neuropathie. Op basis van deze resultaten zal Deqsiga naar verwachting de symptomen van het Guillain-Barré-syndroom, de ziekte van Kawasaki en chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie verlichten. Daarom zijn specifieke onderzoeken naar deze ziekten niet nodig.

Deqsiga bevat lage concentraties IgA, die het risico op allergische reacties kunnen verlagen, met name bij patiënten die geen IgA hebben en een hoger risico lopen op allergische reacties op immunoglobulinegeneesmiddelen die hogere concentraties IgA bevatten.

Sinds de jaren 80 worden in de EU geneesmiddelen gebruikt die humane normale immunoglobuline bevatten. De bijwerkingen van Deqsiga zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen in dezelfde klasse; ze zijn meestal licht tot matig en van voorbijgaande aard. Bij gebruik van Deqsiga kunnen in zeldzame gevallen ernstige bijwerkingen optreden, waaronder ernstige allergische reacties (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden).

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Deqsiga groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Deqsiga te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Deqsiga, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Deqsiga continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Deqsiga worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Deqsiga

Meer informatie over Deqsiga is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.