



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

HyQvia (*humane normale immunoglobuline*)

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

Wat is HyQvia en wanneer wordt het voorgeschreven?

HyQvia wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen met immunodeficiëntiesyndromen. Dit zijn patiënten van wie het bloed onvoldoende antilichamen (ook bekend als immunoglobulinen) bevat. Dit zijn eiwitten die het lichaam helpen infecties en andere ziekten te bestrijden.

HyQvia wordt gebruikt voor de behandeling van:

- primaire immunodeficiëntiesyndromen (PID, waarbij patiënten al vanaf hun geboorte niet voldoende antilichamen kunnen aanmaken);
- secundair immunodeficiëntiesyndroom (SID, waarbij patiënten niet in staat zijn voldoende antilichamen aan te maken als gevolg van een andere aandoening of behandeling). HyQvia wordt gebruikt bij patiënten met ernstige of terugkerende infecties waarbij de huidige behandelingen niet werken en die lage bloedspiegels van immunoglobuline G (IgG) hebben of die niet in staat zijn om voldoende IgG te produceren als reactie op infecties;
- chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP) nadat de patiënt gestabiliseerd is op intraveneuze immunoglobulinen. Bij deze aandoening werkt het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) abnormaal en vernielt dit de beschermende afdekking over de zenuwen, wat zenuwproblemen zoals zwakte en gevoelloosheid veroorzaakt.

HyQvia bevat als werkzame stof humane normale immunoglobuline. Het product bevat ook recombinante humane hyaluronidase, een enzym dat wordt gebruikt om de werkzame stof te helpen zich onder de huid te verspreiden en de absorptie (opname) ervan in het lichaam te verbeteren.

Hoe wordt HyQvia gebruikt?

HyQvia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van immunodeficiëntiesyndromen of CIDP.

HyQvia is verkrijgbaar in de vorm van twee oplossingen voor infusie (indruppeling) onder de huid. Eerst wordt een oplossing met recombinante humane hyaluronidase toegediend en daarna wordt via infusie op dezelfde plaats een oplossing met humane normale immunoglobuline toegediend. Raadpleeg

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



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

De dosis en frequentie van de infusies (hoe vaak het middel wordt toegediend) zijn afhankelijk van het gewicht van de patiënt en de aandoening waarvoor het middel wordt gebruikt en moeten mogelijk worden aangepast afhankelijk van de respons op de behandeling. Patiënten of hun verzorgers kunnen HyQvia mogelijk zelf toedienen zodra ze hierin zijn getraind.

Hoe werkt HyQvia?

De werkzame stof in HyQvia (humane normale immunoglobuline) is een sterk gezuiverd eiwit dat uit het bloed is geëxtraheerd. Het bevat IgG, een klasse van antilichamen met een breed scala aan activiteiten tegen organismen die infectie kunnen veroorzaken. HyQvia werkt door abnormaal lage IgG-spiegels in het bloed van de patiënt te herstellen tot het normale bereik. Het kan ook helpen de balans in het immuunsysteem te behouden als het abnormaal werkt, zoals bij CIDP.

HyQvia bevat ook recombinante humane hyaluronidase. Dit is een vorm van het natuurlijke humane enzym hyaluronidase dat de stof hyaluronzuur afbreekt. Deze stof is aanwezig in het weefsel in de kleine ruimtes tussen cellen en zorgt ervoor dat de hoeveelheid vloeistof in het gebied tussen cellen tijdelijk toeneemt. Wanneer het voorafgaand aan het humane normale immunoglobuline onder de huid wordt toegediend, helpt het de werkzame stof zich onder de huid te verspreiden en zorgt het ervoor dat meer hiervan wordt geabsorbeerd.

Welke voordelen bleek HyQvia tijdens de studies te hebben?

Humane normale immunoglobuline wordt al jaren gebruikt voor de behandeling van deze aandoeningen. HyQvia werd beoordeeld in één hoofdstudie van meer dan een jaar, waarbij 89 volwassenen en kinderen met PID betrokken waren die al ten minste drie maanden met humane normale immunoglobuline waren behandeld.

Uit de studie bleek dat HyQvia in staat was het aantal ernstige bacteriële infecties te verminderen tot 0,03 per patiënt per jaar. Dit was lager dan het vooraf bepaalde aantal dat nodig was om werkzaamheid aan te tonen (waarbij één infectie per jaar wordt aangehouden) en was vergelijkbaar met wat werd waargenomen bij andere goedgekeurde humane normale immunoglobulineproducten.

Deze studie werd verlengd tot bijna 4 jaar en bevestigde de voordelen en veiligheid van HyQvia op lange termijn.

HyQvia bleek werkzaam te zijn bij de behandeling van SID op basis van de resultaten bij patiënten met PID en de overeenkomsten tussen PID en SID.

In een aanvullende studie onder 138 volwassenen met CIPD die eerder via injectie in een ader met humaan immunoglobuline waren behandeld, werd het percentage patiënten gemeten bij wie de ziekte binnen 6 maanden was teruggekeerd. Uit de studie bleek dat 16 % van de patiënten die HyQvia kregen een recidief (terugval) had, tegenover 32 % van de patiënten die een placebo kregen. Hoewel HyQvia niet is onderzocht bij kinderen met CIPD, wordt op basis van de kenmerken van het geneesmiddel verwacht dat het bij kinderen vergelijkbare effecten zal hebben. Daarnaast is er uitgebreide klinische ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen die het gebruik bij kinderen met CIPD ondersteunt.

Welke risico's houdt het gebruik van HyQvia in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van HyQvia.

De meest voorkomende bijwerkingen van HyQvia (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn lokale reacties zoals zwelling en ongemak op de plaats van de infusie.

HyQvia mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane normale immunoglobuline of hyaluronidase of voor enig ander bestanddeel van het middel, of bij patiënten die allergisch zijn voor andere typen immunoglobulinen, in het bijzonder wanneer zij deficiëntie (zeer lage spiegels) van immunoglobuline A (IgA) hebben en antilichamen tegen IgA hebben. HyQvia mag niet worden toegediend in een bloedvat of spier.

Waarom is HyQvia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat HyQvia bij PID en SID een vergelijkbare vermindering van het aantal ernstige bacteriële infecties teweegbrengt als andere immunoglobulineproducten. Bij CIPD vermindert onderhoudsbehandeling met HyQvia recidieven. Met recombinante hyaluronidase kunnen infusies onder de huid met veel langere tussenpozen worden toegediend, hoewel lokale reacties iets vaker voorkomen. De mogelijkheid dat patiënten of hun verzorgers het geneesmiddel thuis zelf kunnen toedienen, kan ook het gemak van toediening van het product verbeteren. Hoewel er bezorgdheid bestond dat antilichamen die zich tegen recombinante hyaluronidase ontwikkelen het natuurlijke enzym in het lichaam kunnen aantasten en bijwerkingen kunnen veroorzaken, is dit in studies niet bevestigd. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van HyQvia 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 HyQvia te waarborgen?

Het bedrijf dat HyQvia op de markt brengt, moet voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiëntenkaarten verstrekken met informatie over de wijze waarop het geneesmiddel moet worden bereid en toegediend en over de risico's van allergische en infusiegerelateerde reacties.

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

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

Overige informatie over HyQvia

Op 16 mei 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van HyQvia verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2023.