



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Privigen (*humaan normaal immunoglobuline*)

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

Wat is Privigen en wanneer wordt het voorgeschreven?

Privigen is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te ondersteunen bij twee hoofdgroepen van patiënten:

- patiënten met een infectierisico omdat ze niet beschikken over voldoende antilichamen (ook aangeduid als immunoglobulinen, eiwitten die het lichaam helpen om aandoeningen te bestrijden). Dit kunnen mensen zijn die met een tekort aan antilichamen worden geboren (primair immunodeficiëntiesyndroom, PID). Dit kunnen ook mensen zijn die een tekort aan antilichamen hebben ontwikkeld na hun geboorte (secundair immunodeficiëntiesyndroom, SID), die lage concentraties van bepaalde antilichamen hebben (zogenaamde IgG) en die lijden aan infecties die ernstig zijn, herhaaldelijk terugkeren en niet genezen door geneesmiddelen die gebruikt worden om infecties te behandelen;
- patiënten met bepaalde immunologische aandoeningen. Hiertoe behoren patiënten met primaire immuuntrombocytopenie (ITP), die niet beschikken over voldoende bloedplaatjes (bestanddelen in het bloed die het helpen stollen) en bij wie een hoog risico op bloedingen bestaat; patiënten met het syndroom van Guillain-Barré of chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), inflammatoire zenuwaandoeningen die leiden tot spierzwakte en gevoelloosheid; patiënten met de ziekte van Kawasaki, een ziekte die voornamelijk bij kinderen wordt gezien en die ontsteking van bloedvaten veroorzaakt; en patiënten met multifocale motore neuropathie (MMN), zenuwbeschadiging die zwakte van de armen en benen veroorzaakt.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof humaan normaal immunoglobuline.

Hoe wordt Privigen gebruikt?

Privigen is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling voor patiënten met een tekort aan antilichamen moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in het behandelen van dergelijke aandoeningen. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

De dosis en frequentie van de infusies (hoe vaak het middel wordt toegediend) zijn afhankelijk van de ziekte die wordt behandeld. Naargelang de reactie van de patiënt kan het nodig zijn de dosis aan te passen.



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

Hoe werkt Privigen?

De werkzame stof in Privigen, humaan normaal immunoglobuline, is een sterk gezuiverd eiwit dat uit menselijk plasma (deel van het bloed) wordt verkregen. Het bevat immunoglobuline G (IgG), een bepaald type antilichaam. IgG wordt al sinds de jaren 1980 als geneesmiddel gebruikt en vertoont een zeer brede werking tegen organismen die infectie kunnen veroorzaken. Privigen werkt door abnormaal lage bloedspiegels van IgG te herstellen tot hun normale bereik. Bij hogere doses kan het helpen een afwijkend afweersysteem te corrigeren en de afweerreactie bij te sturen.

Welke voordelen bleek Privigen tijdens de studies te hebben?

Omdat humaan normaal immunoglobuline al geruime tijd voor de behandeling van deze aandoeningen wordt gebruikt, waren er volgens de huidige richtlijnen maar drie kleine studies nodig om de werkzaamheid en veiligheid van Privigen bij patiënten vast te stellen. Privigen werd in deze studies niet met andere behandelingen vergeleken.

In de eerste studie werd Privigen gebruikt bij 80 patiënten met PID, waarbij het geneesmiddel elke drie of vier weken via infusie werd toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal ernstige bacteriële infecties gedurende een jaar behandeling. Bij de patiënten deden zich gemiddeld 0,08 ernstige infecties per jaar voor. Aangezien dit aantal lager is dan de vooraf vastgestelde drempelwaarde van één ernstige infectie per jaar, geeft dit aan dat het geneesmiddel werkzaam is als substitutietherapie.

In de tweede studie werd het gebruik van Privigen onderzocht bij 57 patiënten met ITP. Privigen werd op twee opeenvolgende dagen toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was in dit geval het hoogste aantal bloedplaatjes dat werd bereikt in de week nadat Privigen was toegediend. In deze studie hadden 46 van de 57 patiënten (81%) ten minste één keer tijdens de studie een aantal bloedplaatjes van meer dan 50 miljoen per milliliter. Dit bevestigde dat Privigen werkzaam is voor wat betreft immunomodulatie.

Bij een derde studie werd het gebruik van Privigen voor immunomodulatie onderzocht bij 28 patiënten met CIDP die elke drie weken Privigen kregen gedurende een periode van 24 weken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat een verbetering vertoonde in hun invaliditeit, gemeten via een afname op een 10-puntsschaal m.b.t. invaliditeit in armen en benen. In deze derde studie reageerden 17 van de 28 patiënten (61%) op de behandeling met een verbetering van ten minste één punt op de invaliditeitsschaal. De gemiddelde verbetering was ongeveer 1,4 punt.

Welke risico's houdt het gebruik van Privigen in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Privigen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, misselijkheid, pijn (waaronder in de rug, nek, ledematen, gewrichten en het gezicht), koorts, koude rillingen en griepachtige ziekte.

Het risico op sommige bijwerkingen is groter bij een hoge infusiesnelheid, bij patiënten met lage immunoglobulinespiegels of bij patiënten die nog niet eerder of lang geleden humaan normaal immunoglobuline toegediend hebben gekregen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Privigen.

Privigen mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane normale immunoglobuline of voor één van de andere bestanddelen, of bij patiënten die allergisch zijn voor andere typen immunoglobuline, in het bijzonder wanneer zij een tekort aan (een zeer lage concentratie) immunoglobuline A (IgA) hebben en antilichamen tegen IgA hebben. Privigen mag niet worden gebruikt bij patiënten met hyperprolinemie type I of II (een genetische afwijking waardoor het bloed hoge concentraties van het aminozuur proline bevat).

Waarom is Privigen geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Privigen groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) is een ongebruikelijke bijwerking bij patiënten die humaan normale immunoglobuline krijgen (wat voorkomt bij minder dan 1 op de 100 doses). Er is eerder gemeld dat ernstige hemolyse bij Privigen iets vaker voorkomt dan bij enkele andere middelen die dezelfde werkzame stof bevatten. Het bedrijf dat Privigen in de handel brengt heeft enkele wijzigingen in haar productielijn doorgevoerd en verricht onderzoek om de effecten van de veranderingen te bewaken.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Privigen continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Privigen worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Privigen

Privigen heeft op 25 april 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Privigen is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2019.