



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## HyQvia (*immunoglobulina ludzka normalna*)

Przegląd wiedzy na temat leku HyQvia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek HyQvia i w jakim celu się go stosuje

Lek HyQvia stosuje się u osób dorosłych i dzieci z zespołami niedoboru odporności. U takich pacjentów we krwi występuje niedobór przeciwciał (białek pomagających organizmowi zwalczać zakażenia i inne choroby) nazywanych immunoglobulinami.

Lek HyQvia stosuje się w leczeniu:

- zespołów pierwotnego niedoboru odporności (ang. *primary immunodeficiency syndromes*, PID, chorób wynikających z wrodzonej niezdolności organizmu pacjenta do wytwarzania wystarczającej ilości przeciwciał);
- zespołu wtórnego niedoboru odporności (ang. *secondary immunodeficiency syndrome*, SID, stanu, w którym — na skutek innej choroby lub leczenia — u pacjenta wykształca się niezdolność wytwarzania wystarczającej ilości przeciwciał). Lek HyQvia stosuje się u pacjentów, u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia, w przypadku których dostępne terapie nie działają, oraz u których stężenie immunoglobuliny G (IgG) we krwi jest niskie bądź których organizm — w odpowiedzi na zakażenie — nie jest w stanie wytworzyć odpowiedniej ilości IgG;
- przewlekłej zapalnej polineuropatii demielinizacyjnej (ang. *chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy* CIDP) po ustabilizowaniu stanu pacjenta za pomocą immunoglobuliny podawanej dożylnie. W przebiegu tej choroby układ odpornościowy (mechanizm obronny organizmu) nie działa prawidłowo i niszczy ochronną osłonę nerwów, powodując problemy związane z nerwami, takie jak osłabienie i zdrętwienie.

Substancją czynną zawartą w leku HyQvia jest immunoglobulina ludzka normalna. Lek zawiera również rekombinowaną hialuronidazę ludzką — enzym ułatwiający dyspergowanie substancji czynnej po podaniu pod skórę i jej wchłanianie do organizmu.

### Jak stosować lek HyQvia

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu zespołów niedoboru odporności lub CIDP.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lek HyQvia jest dostępny w postaci dwóch roztworów do infuzji (kroplówek) podawanych podskórnie. Najpierw podawany jest roztwór zawierający rekombinowaną hialuronidazę ludzką, a następnie we wlewie w to samo miejsce podawany jest roztwór z immunoglobuliną ludzką normalną. Więcej informacji o sposobie stosowania leku HyQvia znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Dawka i częstość podawania wlewu zależą od masy ciała pacjenta i leczonej choroby. W zależności od odpowiedzi na leczenie mogą być one dostosowywane. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci (bądź ich opiekunowie) mogą podawać lek HyQvia samodzielnie.

## **Jak działa lek HyQvia**

Substancja czynna leku HyQvia — immunoglobulina ludzka normalna — to wysoko oczyszczone białko wyodrębnione z krwi. Zawiera ona IgG — klasę przeciwciał o szerokim działaniu wobec organizmów, które mogą wywoływać zakażenia. Lek HyQvia przywraca prawidłowe stężenie IgG we krwi, w przypadku gdy jest ono nieprawidłowo zaniżone. Może również pomóc utrzymać równowagę pracy układu odpornościowego, gdy nie pracuje on prawidłowo, np. w przypadku CIDP.

Lek HyQvia zawiera też rekombinowaną hialuronidazę ludzką. Jest to postać naturalnego, występującego u człowieka enzymu (hialuronidazy), który rozkłada kwas hialuronowy obecny w tkankach w przestrzeniach międzykomórkowych i tymczasowo zwiększa objętość cieczy w tych przestrzeniach. Po podaniu podskórnym przed podaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej wspomaga ona rozproszenie się substancji czynnej pod powierzchnią skóry i poprawia jej wchłanianie.

## **Korzyści ze stosowania leku HyQvia wykazane w badaniach**

Immunoglobulina ludzka normalna jest stosowana w leczeniu od wielu lat. Lek HyQvia oceniano w jednym, trwającym ponad rok badaniu głównym z udziałem 89 osób dorosłych i dzieci z PID, których leczono już immunoglobuliną ludzką normalną przez co najmniej 3 miesiące.

Badanie wykazało, że lek HyQvia był w stanie ograniczyć liczbę poważnych zakażeń bakteryjnych do wartości 0,03 na pacjenta na rok. Wartość ta była niższa od zdefiniowanej wcześniej wartości wskazującej na skuteczność leczenia (wynoszącej 1 zakażenie na pacjenta na rok) i zbliżona do wartości obserwowanych w przypadku innych dopuszczonych do stosowania produktów z immunoglobuliną ludzką normalną.

Badanie przedłużono do niemal 4 lat — potwierdziło ono długoterminowe korzyści ze stosowania leku HyQvia i jego bezpieczeństwo.

Na podstawie wyników uzyskanych w przypadku pacjentów z PID oraz podobieństwa między PID a SID stwierdzono, że lek HyQvia jest skuteczny w leczeniu SID.

W dodatkowym badaniu z udziałem 138 osób dorosłych z CIDP, którzy otrzymywali wcześniej immunoglobulinę ludzką we wstrzyknięciach dożylnych, określano odsetek pacjentów, u których w ciągu 6 miesięcy nastąpił nawrót choroby. Stwierdzono, że wznova pojawiła się u 16% pacjentów przyjmujących lek HyQvia w porównaniu z 32% pacjentów otrzymujących placebo. Choć leku HyQvia nie badano u dzieci z CIDP, na podstawie cech tego leku oczekuje się, że będzie on działał u nich w podobny sposób. Ponadto obszerne doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania tego leku u dzieci dodatkowo przemawia za wykorzystaniem go w leczeniu dzieci z CIDP.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku HyQvia**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku HyQvia znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku HyQvia (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to odczyny miejscowe, takie jak obrzęk i dyskomfort w miejscu podania wlewu.

Leku HyQvia nie należy stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na normalną immunoglobulinę ludzką lub hialuronidazę bądź dowolny inny składnik leku ani u pacjentów z alergią na innego typu immunoglobuliny — zwłaszcza w przypadku niedoboru (bardzo niskiego stężenia) immunoglobuliny A (IgA) i występowania przeciwciał anty-IgA. Leku HyQvia nie należy podawać dożylnie ani domięśniowo.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku HyQvia w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że w przypadku PID i SID lek HyQvia powoduje spadek liczby poważnych zakażeń bakteryjnych zbliżony do tego obserwowanego w przypadku innych produktów zawierających immunoglobulinę. W przypadku CIPD leczenie podtrzymujące lekiem HyQvia zmniejsza liczbę nawrotów choroby. Zastosowanie rekombinowanej hialuronidazy pozwala podawać wlewy podskórne w znacznie dłuższym czasie, choć odczyny miejscowe występują nieznacznie częściej. Możliwość samodzielnego podawania leku przez pacjentów (lub ich opiekunów) może także zwiększyć wygodę w trakcie terapii. Choć pojawiły się obawy o możliwość wystąpienia przeciwciał przeciwko rekombinowanej hialuronidazie, które mogłyby wpływać na działanie naturalnego enzymu w organizmie i wywoływać działania niepożądane, nie potwierdzono tego w badaniach. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku HyQvia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku HyQvia**

Firma, która wprowadza lek HyQvia do obrotu, musi dostarczyć materiały edukacyjne dla pracowników medycznych i karty dla pacjentów zawierające informacje na temat sposobu przygotowania i podawania leku, a także ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych i reakcji związanych z wlewem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku HyQvia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku HyQvia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku HyQvia są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku HyQvia**

Lek HyQvia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 maja 2013 r.

Dalsze informacje dotyczące leku HyQvia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2023.