

EMA/138579/2019
EMA/H/C/000628

Kiovig (*normalna immunoglobulina ludzka*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kiovig i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Kiovig i w jakim celu się go stosuje

Kiovig to lek stosowany we wspomaganiu układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu) w dwóch głównych grupach pacjentów:

- u pacjentów narażonych na ryzyko zakażenia spowodowane niedoborem przeciwciał (również zwanych immunoglobulinami – białka we krwi pomagające zwalczać choroby w organizmie). Mogą to być osoby, które urodziły się z brakiem przeciwciał (pierwotny zespół niedoboru odporności, PNO). Obejmują one również osoby, u których wystąpił brak przeciwciał po porodzie (wtórny zespół niedoboru odporności, SID) i u których występuje niskie stężenie niektórych przeciwciał (zwanych IgG) oraz cierpiących na ostre zakażenia z nawrotami, których nie można wyleczyć za pomocą leków przeciwko zakażeniom.
- u pacjentów z określonymi zaburzeniami immunologicznymi. Należą do nich pacjenci z pierwotną małopłytkowością immunologiczną, u których występuje zbyt niska liczba płytek (składników krwi, które ułatwiają jej krzepnięcie) i są narażeni na wysokie ryzyko krwawień; pacjenci z zespołem Guillaina-Barrégo lub przewlekłą zapalną poliradikuloneuropatią demielinizacyjną, schorzeniami zapalnymi nerwów objawiającymi się osłabieniem i drętwieniem mięśni; oraz pacjenci z chorobą Kawasaki – chorobą obserwowaną głównie u dzieci, która powoduje zapalenie naczyń krwionośnych oraz pacjenci z wieloogniskową neuropatią ruchową – uszkodzeniem nerwów powodującym osłabienie kończyn.

Lek zawiera substancję czynną normalną immunoglobulinę ludzką.

Jak stosować lek Kiovig

Kiovig jest wydawany na receptę, a leczenie pacjentów z brakiem przeciwciał powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu takich chorób.

Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Dawka i częstość wlewów zależą od leczonej choroby oraz od stopnia jej kontroli.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kiovig znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kiovig

Substancja czynna leku Kiovig, normalna immunoglobulina ludzka, jest wysoko oczyszczonym białkiem ekstrahowanym z ludzkiego osocza (składnik krwi). Zawiera ona immunoglobulinę G (IgG), która jest rodzajem przeciwciała. IgG jest stosowana jako lek od lat 80. XX w. i ma szeroki zakres aktywności przeciwko organizmom, które mogą wywoływać zakażenia. Działanie leku Kiovig polega na przywróceniu nieprawidłowo niskiego poziomu IgG we krwi do prawidłowego zakresu. W wyższych dawkach może on pomóc w skorygowaniu nieprawidłowego działania układu odpornościowego i modulowaniu odpowiedzi immunologicznej.

Korzyści ze stosowania leku Kiovig wykazane w badaniach

Ze względu na to, że normalne immunoglobuliny ludzkie stosuje się w leczeniu tych chorób już od dłuższego czasu, konieczne było przeprowadzenie czterech niewielkich badań do potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leku Kiovig u pacjentów, zgodnie z aktualnymi wytycznymi.

W pierwszym badaniu leku Kiovig użyto do zastąpienia przeciwciał u 22 pacjentów z PNO z bardzo niskim poziomem immunoglobuliny lub jej brakiem. Lek Kiovig był równie skuteczny jak standardowe leczenie w zapobieganiu zakażeniom i zmniejszaniu stosowania antybiotyków.

W drugim badaniu obserwowano stosowanie leku Kiovig w celu regulacji układu odpornościowego u 23 pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP). Wykazano skuteczność leku Kiovig w zwiększaniu liczby płytek krwi.

W trzecim i czwartym badaniu łącznie udział wzięło 28 pacjentów z wieloogniskową neuropatią ruchową. Kiovig był skuteczny w utrzymywaniu siły mięśni i zmniejszaniu niepełnosprawności.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kiovig

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kiovig (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nadciśnienie, mdłości (nudności), wysypka, zmęczenie, miejscowe reakcje jak ból, obrzęk lub swędzenie w miejscu zastrzyku i gorączka. Istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia niektórych działań niepożądanych w przypadku szybszego wykonywania wlewu dożylnego, u pacjentów z obniżonym poziomem immunoglobulin bądź u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej leku Kiovig lub nie otrzymywali go przez dłuższy czas.

Leku Kiovig nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na normalne immunoglobuliny ludzkie lub którykolwiek inny składnik leku, ani u pacjentów z alergią na inne rodzaje immunoglobulin ludzkich, szczególnie w przypadku bardzo niskiego poziomu immunoglobuliny A (IgA) i występowania przeciwciał przeciwko IgA. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Kiovig do obrotu w UE

Wykazano skuteczność leku Kiovig w leczeniu pierwotnego zespołu niedoboru odporności, pierwotnej małopłytkowości immunologicznej i wieloogniskowej neuropatii ruchowej. W oparciu o skuteczność leczenia tych chorób lek Kiovig może być zatwierdzony do leczenia innych typów niedoboru odporności, niskiego stężenia przeciwciał wywołanego zespołem Guillaina-Barrégo, choroby Kawasaki lub przewlekłej zapalnej poliradikuloneuropatii demielinizacyjnej bez konieczności przeprowadzania szczegółowych badań dla tych chorób. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kiovig przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kiovig

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

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

Inne informacje dotyczące leku Kiovig

W dniu 19 stycznia 2006 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Kiovig, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.