



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Privigen (*normalna immunoglobulina ludzka*)

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

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

Privigen 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 poliradikuloneuroterapią 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 neuropenią ruchową – uszkodzeniem nerwów powodującym osłabienie kończyn.

Lek zawiera substancję czynną normalną immunoglobulinę ludzką.

Jak stosować lek Privigen

Privigen jest jedynie dostępny na receptę, a leczenie pacjentów z brakiem przeciwciał powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu takich chorób. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wlewu dożylnego.

Dawka i częstość wlewów zależy od rodzaju leczonej choroby. W zależności od odpowiedzi pacjentów na lek, dawka leku może wymagać dostosowania.



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

Jak działa lek Privigen

Substancja czynna leku Privigen, 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 Privigen 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 Privigen wykazane w badaniach

Ze względu na to, że normalne immunoglobuliny ludzkie stosuje się w leczeniu tych chorób już od dłuższego czasu, konieczne było przeprowadzenie tylko trzech niewielkich badań do potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leku Privigen u pacjentów, zgodnie z aktualnymi wytycznymi. Leku Privigen nie porównywano z żadnym innym leczeniem w badaniach.

W pierwszym badaniu lek Privigen stosowano u 80 pacjentów z PNO, przy czym lek był podawany we wlewie dożylnym co 3-4 tygodnie. Głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba ciężkich zakażeń bakteryjnych podczas leczenia trwającego jeden rok. U pacjentów wystąpiło średnio 0,08 ciężkich zakażeń na rok. Jako że liczba ta pozostaje poniżej określonego z góry progu jednego zakażenia na rok, oznacza to, że lek ten jest skuteczny w terapii zastępczej.

W drugim badaniu oceniano zastosowanie leku Privigen u 57 pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną. Privigen podawano przez 2 kolejne dni. Głównym kryterium oceny skuteczności leku była najwyższa liczba płytek krwi, jaka została osiągnięta po tygodniu podawania leku Privigen. W badaniu tym u 46 (81%) z 57 pacjentów poziom płytek przynajmniej raz w trakcie badania wzrósł powyżej 50 mln na mililitr. Potwierdziło to skuteczność leku Privigen w immunomodulacji.

W trzecim badaniu obserwowano stosowanie leku Privigen do immunomodulacji u 28 pacjentów z przewlekłą zapalną poliradikuloneuroterapią demielinizacyjną, którym podawano lek co trzy tygodnie przez 24 tygodnie. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiła poprawa sprawności mierzona obniżeniem poziomu w 10-punktowej skali niepełnosprawności ramion i nóg. W tym trzecim badaniu 17 (61%) z 28 pacjentów odpowiedziało na leczenie poprawą o co najmniej punkt w skali niepełnosprawności. Średnia poprawa wynosiła około 1,4 punktu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Privigen

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Privigen (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: bóle głowy, nudności, bóle (w tym bóle pleców, szyi, kończyn, stawów i twarzy), gorączka, dreszcze i choroba grypopodobna.

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 normalnej immunoglobuliny ludzkiej lub nie otrzymywali jej przez dłuższy czas. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Privigen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Privigen 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, szczególnie w przypadku niedoboru (bardzo niskiego poziomu) immunoglobuliny A (IgA) i występowania przeciwciał przeciwko IgA. Leku Privigen nie wolno stosować u pacjentów z hiperprolinemią typu I lub II (zaburzenie genetyczne charakteryzujące się wysokim poziomem we krwi aminokwasu zwanego proliną).

Podstawy dopuszczenia leku Privigen do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Privigen przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Privigen

Hemoliza (rozkład czerwonych krwinek) jest rzadkim działaniem niepożądanym (występującym rzadziej niż raz na 100 dawek) u pacjentów, którym podawano normalną immunoglobulinę ludzką. Jak zgłaszano wcześniej, przy stosowaniu leku Privigen ciężka postać hemolizy występuje nieznacznie częściej niż w przypadku stosowania innych produktów zawierających tę samą substancję czynną. Aby obniżyć to ryzyko, firma, która wprowadza lek Privigen do obrotu, dokonała pewnych zmian w sposobie jego wytwarzania i przeprowadza badanie mające na celu monitorowanie skutków tych zmian.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Privigen 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 Privigen są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Privigen są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Privigen

W dniu 25 kwietnia 2008 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Privigen, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Privigen znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 01.2019.