



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81025/2025
EMA/H/C/006423

Deqsig (imunoglobulina humana normal)

Um resumo sobre Deqsig e por que está autorizado na UE

O que é Deqsig e para que é utilizado?

Deqsig é um medicamento utilizado no tratamento de pessoas que:

- estão em risco de infecção porque carecem de um tipo de anticorpo denominado imunoglobulina G (IgG), que é uma proteína no sangue que ajuda o organismo a combater as infecções. Deqsig é utilizado em pessoas que nasceram com falta de IgG (síndrome de imunodeficiência primária, SIP) e em pessoas que desenvolveram uma falta de IgG após o nascimento (síndrome de imunodeficiência secundária, SIS) e que apresentam infecções graves ou que continuam a reaparecer e para as quais os medicamentos utilizados no tratamento de infecções não funcionam;
- têm determinadas doenças imunitárias (causadas pelo próprio sistema de defesa do próprio organismo que ataca os tecidos normais), para ajudar a atividade do sistema imunitário (imunomodulação). Deqsig é utilizado em doentes com:
 - trombocitopenia imune primária (TIP), uma doença associada à falta de plaquetas (componentes do sangue que contribuem para a sua coagulação), que coloca os doentes em risco de hemorragia;
 - síndrome de Guillain-Barré e polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crónica, alterações inflamatórias dos nervos que provocam fraqueza muscular e dormência;
 - doença de Kawasaki, uma doença observada principalmente em crianças que provoca inflamação dos vasos sanguíneos;
 - neuropatia motora multifocal, lesão nervosa que causa fraqueza nos braços e pernas.

Deqsig contém a substância ativa imunoglobulina humana normal.

Como se utiliza Deqsig?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças do sistema imunitário.



Deqsiga é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. Os doentes com imunodeficiência recebem Deqsiga a cada 3 a 4 semanas. A frequência com que o medicamento é administrado para imunomodulação depende da doença a tratar.

Para mais informações sobre a utilização de Deqsiga, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Deqsiga?

Deqsiga contém a substância ativa imunoglobulina humana normal, constituída por anticorpos que foram extraídos e purificados a partir do plasma (a parte líquida do sangue) de pessoas saudáveis. Em doentes com imunodeficiência primária ou secundária, Deqsiga fornece a IgG de que carecem, reduzindo o risco de infeção. Em doses mais elevadas, Deqsiga ajuda a reduzir a atividade do sistema imunitário em pessoas com doenças autoimunes.

Quais os benefícios demonstrados por Deqsiga durante os estudos?

Como a imunoglobulina humana normal é utilizada há muito tempo para o tratamento da síndrome de imunodeficiência e de doenças imunitárias, foram suficientes quatro pequenos estudos para estabelecer a eficácia de Deqsiga em doentes com imunodeficiência ou doenças imunitárias.

SIP

Dois estudos principais demonstraram que Deqsiga é eficaz na prevenção de infeções em doentes com SIP. O principal parâmetro de eficácia foi a frequência da infeção nos doentes. Para identificar sinais de infeção, os doentes tinham sangue colhido antes de cada perfusão de Deqsiga e 3 semanas após a última perfusão.

O primeiro estudo incluiu 22 doentes que receberam 3 perfusões de um medicamento autorizado de imunoglobulina, seguido de 9 perfusões de Deqsiga, administradas com 3 semanas de intervalo. Durante o tratamento com Deqsiga, ocorreram infeções não graves numa média de 0,48 vezes por doente e por mês, sem ocorrência de infeções graves. Além disso, foram necessários ciclos de tratamento com antibióticos, em média, 0,18 vezes por doente e por mês.

O segundo estudo incluiu 61 doentes que receberam Deqsiga durante 12 meses, a cada 3 a 4 semanas. Durante o tratamento, ocorreram infeções não graves, em média, 0,07 vezes por doente por ano, sem ocorrência de infeções graves.

Imunomodulação

Dois estudos principais demonstraram que Deqsiga é eficaz na redução da atividade do sistema imunitário em doentes com doenças imunitárias.

O primeiro estudo incluiu 28 doentes com TIP, que receberam um tratamento curto de 2 a 5 dias com Deqsiga. No prazo de 15 dias após o início do tratamento, 74 % dos doentes atingiram níveis normais de plaquetas, reduzindo o risco de hemorragia.

O segundo estudo incluiu 44 doentes com neuropatia motora multifocal. Todos os doentes começaram por receber Deqsiga durante 36 semanas. Em seguida, foram tratados com Deqsiga durante 12 semanas antes de mudarem para um placebo (tratamento simulado) durante 12 semanas, ou vice-versa. No final de cada período de tratamento, a força muscular foi avaliada através do registo da força de preensão dos doentes e de um questionário que pontuou o seu nível de incapacidade. A diferença média na força de preensão entre os dois períodos de tratamento foi de 34 %, o que significa que os doentes apresentaram uma melhoria da força de preensão quando tratados com Deqsiga em comparação com o placebo. Além disso, 36 % dos doentes apresentaram maior incapacidade durante

o tratamento com o placebo, ao passo que permaneceram estáveis com Deqsiga; 12 % ficaram piores com Deqsiga e mantiveram-se estáveis com o placebo. Além disso, 69 % dos doentes tiveram de mudar para Deqsiga enquanto recebiam o placebo porque os seus sintomas se deterioraram significativamente.

Quais são os riscos associados a Deqsiga?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Deqsiga, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Deqsiga (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, hipertensão (tensão arterial elevada), náuseas (enjoo), erupção cutânea, cansaço, reações locais como dor, inchaço e comichão no local da injeção e febre. Alguns efeitos secundários são mais prováveis quando a perfusão é administrada num curto espaço de tempo, em doentes com níveis baixos de imunoglobulina, que não receberam Deqsiga durante um longo período de tempo ou que nunca a receberam.

Deqsiga é contraindicado em pessoas com deficiência de IgA seletiva que desenvolveram anticorpos contra a IgA, uma vez que esta pode causar anafilaxia (uma reação alérgica grave).

Por que está Deqsiga autorizado na UE?

Deqsiga demonstrou ser eficaz na redução do risco de infeção em doentes com SIP e na melhoria dos sintomas da TIP e da neuropatia motora multifocal. Com base nestes resultados, Deqsiga deverá atenuar os sintomas da síndrome de Guillain-Barré, da doença de Kawasaki e da polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crónica. Por conseguinte, não são necessários estudos específicos nestas doenças.

Deqsiga contém níveis baixos de IgA, o que pode reduzir o risco de reações alérgicas, especialmente em doentes com falta de IgA e com um risco mais elevado de reações alérgicas a medicamentos de imunoglobulina que contêm níveis mais elevados de IgA.

Na UE, são utilizados medicamentos que contêm imunoglobulina normal humana desde a década de 1980. Os efeitos secundários de Deqsiga são semelhantes aos de outros medicamentos da mesma classe; são, na sua maioria, ligeiros a moderados e temporários. Raramente podem ocorrer efeitos secundários graves com Deqsiga, incluindo reações alérgicas graves (que podem ocorrer em 1 em cada 100 pessoas).

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Deqsiga são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Deqsiga?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Deqsiga.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Deqsiga são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Deqsiga são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Deqsig

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsig.