



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636071/2021  
EMA/H/C/002127

## Hizentra (*imunoglobulina normal humana*)

Um resumo sobre Hizentra e porque está autorizado na UE

### O que é Hizentra e para que é utilizado?

Hizentra é utilizado em doentes cujo sangue não contém anticorpos suficientes (proteínas que ajudam o organismo a combater as infeções e outras doenças), também conhecidos como imunoglobulinas. É utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- síndromes de imunodeficiência primária (SIP, quando as pessoas nascem sem capacidade para produzir anticorpos suficientes);
- imunodeficiências secundárias em pessoas que sofrem de infeções graves ou recorrentes que não respondem aos tratamentos e que não são capazes de produzir determinados anticorpos;
- polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC). Nesta doença rara, o sistema imunitário (o sistema de defesa do organismo) funciona de forma anormal e destrói a cobertura protetora dos nervos.

Hizentra contém a substância ativa imunoglobulina normal humana.

### Como se utiliza Hizentra?

Hizentra só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico ou por um enfermeiro com experiência no tratamento de doentes com sistemas imunitários enfraquecidos ou com PDIC.

Hizentra está disponível na forma de solução injetável. É administrado por perfusão subcutânea (injeção muito lenta sob a pele) através de um dispositivo que controla a velocidade da perfusão. É administrado no abdómen (barriga), na coxa, na parte superior do braço ou na anca. Os doentes (ou os seus cuidadores) podem injetar Hizentra em casa, depois de receberem formação adequada.

A dose e a frequência da perfusão de Hizentra dependem da doença a tratar. A dose pode ter de ser ajustada em função da qualidade de atuação do medicamento.

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

---

**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



## **Como funciona Hizentra?**

A substância ativa de Hizentra, a imunoglobulina normal humana, é uma proteína altamente purificada extraída do sangue de doadores humanos. Contém principalmente imunoglobulina G (IgG), que é composta por uma série de anticorpos envolvidos no combate aos organismos que podem causar infeções. O modo de ação de Hizentra consiste em restaurar níveis anormalmente baixos de IgG para os valores normais no sangue do doente. Pode igualmente ajudar a controlar o sistema imunitário quando este não funciona normalmente, como na PDIC. A imunoglobulina normal é utilizada como medicamento desde a década de 1980.

## **Quais os benefícios demonstrados por Hizentra durante os estudos?**

Uma vez que a imunoglobulina normal humana é utilizada para o tratamento destas doenças há muitos anos, foram necessários dois pequenos estudos e uma análise da literatura científica para estabelecer a eficácia e a segurança de Hizentra nos doentes, de acordo com as diretrizes atuais.

No primeiro estudo, Hizentra foi avaliado em 51 doentes com SIP que já tinham recebido imunoglobulina humana numa veia durante pelo menos seis meses. Os doentes receberam Hizentra durante 28 semanas e os níveis mais baixos de IgG durante o tratamento com Hizentra (nível médio de 8,1 g por litro) foram comparáveis aos níveis observados durante o tratamento anterior com imunoglobulina. Além disso, não ocorreram infeções durante o período do estudo.

No segundo estudo, Hizentra foi estudado em 172 doentes com PDIC que tinham recebido tratamento anterior com imunoglobulina humana por injeção numa veia. Os doentes receberam Hizentra ou placebo (um tratamento simulado) durante 13 semanas e o estudo mediu a percentagem de doentes nos quais a doença retornou/reapareceu no espaço de 13 semanas. Nos doentes tratados com placebo, observou-se um reaparecimento da doença em cerca de 63 % dos doentes; nos doentes tratados com Hizentra, observou-se um reaparecimento da doença em 33 e 39 % dos doentes, dependendo da dose utilizada.

A análise da literatura científica incluiu sete estudos que compararam a utilização de Hizentra em doentes com imunodeficiências secundárias com outros tratamentos de imunoglobulina administrados por perfusão subcutânea ou por via intravenosa (injetados diretamente numa veia). Todos os estudos mostraram aumentos dos níveis de anticorpos e/ou uma redução das taxas de infeção após a administração de Hizentra ou de outro tratamento com imunoglobulina por via subcutânea; os efeitos foram comparáveis aos observados com o tratamento com imunoglobulina administrado por via intravenosa.

## **Quais são os riscos associados a Hizentra?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hizentra (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, erupção na pele, dor nos músculos e nas articulações (incluindo espasmos musculares e fraqueza), reações à volta da área da injeção (inchaço, dor, vermelhidão, picadas, sensação de calor, comichão, nódos negros e erupção na pele) e doença de tipo gripal. Raramente, os doentes podem ter uma diminuição brusca da tensão arterial ou um choque anafilático (uma reação alérgica grave súbita).

Hizentra é contraindicado em doentes com hiperprolinemia (uma doença genética que causa níveis elevados do aminoácido prolina no sangue). Não pode ser injetado num vaso sanguíneo.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Hizentra, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Hizentra autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hizentra são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Hizentra demonstrou prevenir infecções bacterianas graves em doentes com SIP ou imunodeficiências secundárias e reduzir a probabilidade de recorrência de PDIC. Pode ser administrado em casa, com efeitos secundários controláveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Hizentra?**

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 Hizentra.

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

## **Outras informações sobre Hizentra**

A 14 de abril de 2011, Hizentra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Hizentra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.