



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

HyQvia (*imunoglobulina humana normal*)

Um resumo sobre HyQvia e por que está autorizado na UE

O que é HyQvia e para que é utilizado?

HyQvia é utilizado em adultos e crianças com síndromes de imunodeficiência. Estes são doentes cujo sangue não contém anticorpos suficientes (proteínas que ajudam o organismo a combater as infeções e outras doenças), também conhecidos como imunoglobulinas.

HyQvia é utilizado no tratamento de:

- síndromes de imunodeficiência primária (IDP, quando os doentes nascem sem capacidade para produzir anticorpos suficientes);
- síndrome de imunodeficiência secundária (IDS, quando os doentes desenvolveram incapacidade de produzir anticorpos suficientes como resultado de outra doença ou tratamento). HyQvia é utilizado em doentes com infeções graves ou recorrentes para as quais os tratamentos atuais não funcionam e que têm níveis baixos de imunoglobulina G (IgG) no sangue ou que não são capazes de produzir níveis suficientes de IgG em resposta a infeções;
- polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC) após o doente ser estabilizado com imunoglobulinas intravenosas. Nesta doença, o sistema imunitário (o sistema de defesa do organismo) funciona de forma anormal e destrói a cobertura protetora sobre os nervos, causando problemas nos nervos, tais como fraqueza e dormência.

HyQvia contém a substância ativa imunoglobulina humana normal. O medicamento contém também hialuronidase humana recombinante, uma enzima utilizada para ajudar a substância ativa a dispersar-se sob a pele e melhorar a sua absorção pelo organismo.

Como se utiliza HyQvia?

HyQvia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de síndromes de imunodeficiência ou PDIC.

HyQvia está disponível sob a forma de duas soluções para perfusão (administração gota a gota) por via subcutânea. Em primeiro lugar, é administrada por perfusão uma solução que contém hialuronidase humana recombinante e, em seguida, é administrada no mesmo local uma solução que contém

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

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

An agency of the European Union



imunoglobulina humana normal. Para mais informações sobre a utilização de HyQvia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

A dose e a frequência das perfusões dependem do peso do doente e da doença para que é utilizado, podendo ter de ser ajustadas em função da resposta ao tratamento. Os doentes ou os seus cuidadores poderão administrar eles próprios HyQvia depois de receberem formação adequada.

Como funciona HyQvia?

A substância ativa de HyQvia, a imunoglobulina humana normal, é uma proteína altamente purificada extraída do sangue. Contém IgG, que é uma classe de anticorpos com uma extensa atividade contra organismos que podem provocar infeções. O modo de ação de HyQvia consiste em restaurar níveis anormalmente baixos de IgG para os seus valores normais no sangue. Pode também ajudar a manter o equilíbrio do sistema imunitário quando este não funciona normalmente, como na PDIC.

HyQvia também contém hialuronidase humana recombinante. Esta é uma forma da enzima humana natural, a hialuronidase, que decompõe uma substância denominada ácido hialurónico que está presente nos tecidos e nos espaços diminutos que existem entre as células e aumenta temporariamente a quantidade de fluido na área entre as células. Quando é administrada sob a pele antes da imunoglobulina humana normal, a hialuronidase humana recombinante ajuda a substância ativa a dispersar-se sob a pele e permite que mais quantidade seja absorvida.

Quais os benefícios demonstrados por HyQvia durante os estudos?

A imunoglobulina humana normal é utilizada há muitos anos no tratamento das referidas doenças. HyQvia foi avaliado num estudo principal com uma duração superior a um ano que incluiu 89 adultos e crianças com IDP que já tinham sido tratados com imunoglobulina humana normal durante, pelo menos, três meses.

O estudo demonstrou que HyQvia conseguiu reduzir o número de infeções bacterianas graves para 0,03 por doente por ano. Este é um valor inferior ao número predefinido necessário para a demonstração de eficácia (que é considerado de uma infeção por ano) e é semelhante ao observado com outros medicamentos autorizados com imunoglobulina humana normal.

Este estudo foi prolongado até cerca de 4 anos e confirmou os benefícios e a segurança a longo prazo de HyQvia.

HyQvia demonstrou ser eficaz no tratamento da IDS com base nos resultados obtidos em doentes com IDP e nas semelhanças entre a IDP e a IDS.

Um estudo adicional que incluiu 138 adultos com PDIC que tinham recebido anteriormente tratamento com imunoglobulina humana por injeção numa veia mediu a proporção de doentes nos quais a doença reapareceu no prazo de 6 meses. O estudo concluiu que 16 % dos doentes tratados com HyQvia apresentaram uma recidiva, em comparação com 32 % dos doentes que receberam o placebo. Embora HyQvia não tenha sido estudado em crianças com PDIC, com base nas características do medicamento, espera-se que tenha efeitos semelhantes em crianças. Além disso, existe uma vasta experiência clínica com o uso deste medicamento em crianças que apoia a utilização em crianças com PDIC.

Quais são os riscos associados a HyQvia?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a HyQvia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações locais como inchaço e desconforto no local da perfusão.

HyQvia é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à imunoglobulina humana normal ou à hialuronidase ou a qualquer outro componente do medicamento, ou em doentes que são alérgicos a outros tipos de imunoglobulinas, especialmente quando apresentam deficiência (níveis muito baixos) de imunoglobulina A (IgA) e têm anticorpos contra a IgA. É contraindicada a administração de HyQvia num vaso sanguíneo ou num músculo.

Por que está HyQvia autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, no caso da IDP e da IDS, HyQvia produz uma redução do número de infeções bacterianas graves semelhante à observada com outros medicamentos de imunoglobulina. Na PDIC, o tratamento de manutenção com HyQvia reduz as recidivas. A utilização da hialuronidase recombinante permite que as perfusões subcutâneas sejam administradas a intervalos muito mais longos, embora as reações locais sejam ligeiramente mais frequentes. A possibilidade de os doentes ou os seus cuidadores administrarem eles próprios o medicamento em casa pode também melhorar a conveniência da administração do medicamento. Apesar de existirem preocupações quanto ao facto de os anticorpos que se desenvolvem contra a hialuronidase recombinante poderem afetar a enzima natural do organismo e causar efeitos secundários, tal não foi confirmado nos estudos. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de HyQvia 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 HyQvia?

A empresa que comercializa HyQvia deve fornecer material educativo aos profissionais de saúde e cartões do doente com informações sobre como preparar e administrar o medicamento, bem como sobre os riscos de reações alérgicas e de reações relacionadas com a perfusão.

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

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

Outras informações sobre HyQvia

A 16 de maio de 2013, HyQvia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2023.