

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

Kiovig (*imunoglobulina humana normal*)

Um resumo sobre Kiovig e porque está autorizado na UE

O que é Kiovig e para que é utilizado?

Kiovig é um medicamento utilizado para apoiar o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) em dois grupos principais de doentes:

- doentes em risco de infeção por não possuírem anticorpos suficientes (também designados imunoglobulinas, proteínas que se encontram no sangue e que ajudam o organismo a combater doenças). Estes doentes podem ser pessoas que nasceram com falta de anticorpos (síndrome da imunodeficiência primária, IDP). Estes incluem também pessoas que desenvolveram uma deficiência de anticorpos após o nascimento (síndrome da imunodeficiência secundária, SID), com baixos níveis de determinados anticorpos (denominados IgG) e que sofrem de infeções graves, que continuam a regressar e que não se curam com medicamentos usados no tratamento de infeções;
- Doentes com determinados distúrbios imunitários. Neste grupo estão incluídos doentes com trombocitopenia imunitária primária (TIP) que não têm plaquetas suficientes (componentes no sangue que o ajudam a coagular) e que estão em risco de sofrer hemorragias; doentes com síndrome de Guillain-Barré ou polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC), distúrbios inflamatórios dos nervos que provocam fraqueza muscular e dormência; doentes com doença de Kawasaki, uma doença que afeta principalmente crianças e que provoca inflamação dos vasos sanguíneos; e doentes com neuropatia motora multifocal (NMM), danos nos nervos que causam fraqueza nos braços e pernas.

O medicamento contém a substância ativa imunoglobulina humana normal.

Como se utiliza Kiovig?

Kiovig só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento de doentes com falta de anticorpos deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento dessas doenças.

O medicamento é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia. A dose e a frequência das perfusões dependem da doença a tratar e do grau de controlo da doença.

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



Como funciona Kiovig?

A substância ativa de Kiovig, a imunoglobulina humana normal, é uma proteína altamente purificada extraída do plasma humano (parte do sangue). Contém a imunoglobulina G (IgG), que é um tipo de anticorpo. A IgG tem sido utilizada como medicamento desde a década de 1980 e possui uma extensa atividade contra organismos causadores de infeções. O modo de ação de Kiovig consiste em restaurar níveis anormalmente baixos de IgG para os seus valores normais no sangue. Em doses mais altas, pode ajudar a ajustar um sistema imunitário anómalo e a modular a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados por Kiovig durante os estudos?

Como a imunoglobulina humana normal é utilizada para o tratamento destas doenças há muito tempo, foram necessários 4 pequenos estudos para confirmar a eficácia e segurança do Kiovig nos doentes, de acordo com as diretrizes atuais.

No primeiro estudo, Kiovig foi utilizado para substituir anticorpos em 22 doentes com IDP que apresentavam níveis muito baixos ou ausência de imunoglobulina. Kiovig demonstrou uma eficácia idêntica à do tratamento padrão na prevenção de infeções e na redução da utilização de antibióticos.

O segundo estudo analisou a utilização de Kiovig para o ajustamento do sistema imunitário em 23 doentes com PTI. Kiovig demonstrou ser eficaz no aumento das contagens de plaquetas.

Os terceiro e quarto estudos incluíram um total de 28 doentes com NMM. Kiovig foi eficaz na manutenção da força muscular e na redução da incapacidade.

Quais são os riscos associados a Kiovig?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kiovig (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, hipertensão (tensão arterial elevada), náuseas (enjoo), erupção cutânea, cansaço, reações locais (tais como dor, inchaço e comichão) no local da injeção e febre. Alguns dos efeitos secundários são mais prováveis com uma velocidade de perfusão elevada, em doentes com níveis baixos de imunoglobulina ou em doentes que nunca receberam Kiovig antes ou que o não receberam durante um longo período de tempo.

Kiovig é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro dos componentes, ou em doentes alérgicos a outros tipos de imunoglobulina humana, sobretudo quando apresentam níveis muito baixos de imunoglobulina A (IgA) e anticorpos contra a IgA. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kiovig autorizado na UE?

Kiovig demonstrou ser eficaz na IDP, PTI e NMM. Com base na sua eficácia nestas doenças, Kiovig pode ser aprovado para utilização no tratamento de outros tipos de imunodeficiência, bem como de baixos níveis de anticorpos devido a síndrome de Guillain-Barré, doença de Kawasaki ou PDIC, sem necessidade de estudos específicos nestas doenças. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kiovig são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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 Kiovig.

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

Outras informações sobre Kiovig

A 19 de janeiro de 2006, Kiovig recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Kiovig podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2019.