

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

## Privigen (*imunoglobulina normal humana*)

Um resumo sobre Privigen e porque está autorizado na UE

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

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

- doentes em risco de infecção 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 infecções graves, que continuam a regressar e que não se curam com medicamentos usados no tratamento de infecções.
- 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 Privigen?

Privigen 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 está disponível na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

A dose e a frequência das perfusões (frequência da administração) dependem da doença a tratar. Dependendo da resposta dos doentes ao tratamento, podem ser necessários ajustes de dose.

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

## Como funciona Privigen?

A substância ativa de Privigen, 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 infecções. O modo de ação de Privigen consiste em restaurar os níveis anormalmente baixos de IgG, repondo 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 Privigen durante os estudos?

Uma vez que a imunoglobulina humana normal tem sido utilizada para o tratamento destas doenças há bastante tempo, apenas foram necessários três pequenos estudos para estabelecer a eficácia e a segurança de Privigen em doentes, de acordo com as diretrizes atuais. Privigen não foi comparado com qualquer outro tratamento nos estudos.

No primeiro estudo, Privigen foi utilizado em 80 doentes com IDP, no decurso do qual o medicamento foi administrado a cada três ou quatro semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de infecções bacterianas graves ao longo de um ano de tratamento. Os doentes apresentaram uma média de 0,08 infecções graves por ano. Dado que este é um valor inferior ao limiar predefinido de uma infecção grave por ano, indica que o medicamento é eficaz como terapêutica de substituição.

O segundo estudo analisou a utilização de Privigen em 57 doentes com TIP. Privigen foi administrado durante dois dias consecutivos. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de plaquetas sanguíneas mais elevado alcançado na semana após Privigen ter sido administrado. Neste estudo, 46 (81 %) dos 57 doentes apresentaram uma contagem de plaquetas superior a 50 milhões de plaquetas por mililitro pelo menos uma vez durante o estudo, o que confirma que Privigen é eficaz na imunomodulação.

O terceiro estudo analisou a utilização de Privigen para imunomodulação em 28 doentes com PDIC, que receberam Privigen de três em três semanas durante um período de 24 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram melhorias da sua incapacidade, medidas por um decréscimo numa escala de 10 pontos de incapacidade nos seus braços e pernas. Neste terceiro estudo, 17 (61 %) dos 28 doentes responderam ao tratamento com melhorias de, pelo menos, um ponto na escala de incapacidade. Em média, as melhorias foram de cerca de 1,4 pontos.

## Quais são os riscos associados a Privigen?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Privigen (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, náuseas, dores (incluindo dores nas costas, no pescoço, nos membros, nas articulações e no rosto), febre, arrepios e sintomas de tipo gripal.

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 tenham recebido anteriormente imunoglobulina humana normal ou que a recebam novamente após um longo intervalo de tempo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Privigen, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Privigen está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à imunoglobulina humana normal ou a qualquer um dos outros componentes, ou em doentes alérgicos a outros tipos de imunoglobulinas, sobretudo quando apresentam deficiência (níveis muito baixos) de imunoglobulina A

(IgA) e anticorpos contra a IgA. O uso de Privigen está contraindicado em doentes com hiperprolinemia tipo I ou II (uma doença genética que causa níveis elevados do aminoácido prolina no sangue).

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

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Privigen 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 Privigen?**

A hemólise (degradação dos glóbulos vermelhos) é um efeito secundário pouco frequente nos doentes que recebem imunoglobulina humana normal (observado em menos de 1 em cada 100 administrações). Foi anteriormente notificado que a hemólise grave é ligeiramente mais frequente com Privigen do que com outros medicamentos que contêm a mesma substância ativa. A empresa que comercializa Privigen efetuou algumas alterações ao modo como o medicamento é fabricado para reduzir este risco e está a efetuar um estudo para monitorizar o efeito dessas alterações.

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 Privigen.

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

## **Outras informações sobre Privigen**

Em 25 de abril de 2016, Privigen recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Privigen podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2019.