



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsig (imunoglobulină umană normală)

Prezentare generală a Deqsig și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Deqsig și pentru ce se utilizează?

Deqsig este un medicament utilizat pentru tratarea persoanelor care:

- au risc de infecții din cauza lipsei unui tip de anticorp numit imunoglobulina G (IgG), care este o proteină din sânge care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Deqsig se utilizează la persoanele care s-au născut cu lipsă de IgG (sindromul imunodeficienței primare, SIP) și la cele care au dezvoltat un deficit de IgG după naștere (sindromul imunodeficienței secundare, SIS) și care au infecții severe sau care reapar și pentru care medicamentele utilizate pentru tratarea infecțiilor nu dau rezultate;
- au anumite boli ale sistemului imunitar (cauzate de propriul sistem de apărare al organismului, care atacă țesuturile normale), pentru a ajuta activitatea sistemului imunitar (imunomodulare). Deqsig se utilizează la pacienți cu:
 - trombocitopenie imună primară (TIP), boală asociată cu lipsa de trombocite (componente ale sângelui care ajută la coagulare), care expune pacienții la risc de sângerare;
 - Sindromul Guillain-Barré și poliradiculoneuropatia demielinizantă inflamatorie cronică, tulburări inflamatorii ale nervilor care duc la slăbiciune musculară și amorțeli;
 - boala Kawasaki, boală care se observă în principal la copii și care cauzează inflamarea vaselor de sânge;
 - neuropatie motorie multifocală (lezarea nervilor, care cauzează slăbiciune în brațe și picioare).

Deqsig conține substanța activă imunoglobulină umană normală.

Cum se utilizează Deqsig?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu tulburări ale sistemului imunitar.

Deqsig se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Pacienților cu imunodeficiență li se administrează Deqsig o dată la 3-4 săptămâni. Frecvența cu care se administrează medicamentul pentru imunomodulare depinde de afecțiunea tratată.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Deqsigă, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Deqsigă?

Deqsigă conține substanța activă imunoglobulină umană normală, formată din anticorpi care au fost extrași și purificați din plasmă (partea lichidă a sângelui) de la oameni sănătoși. La pacienții cu imunodeficiență primară sau secundară, Deqsigă furnizează IgG-ul lipsă, reducând riscul de infecții. În doze mai mari, Deqsigă ajută la reducerea activității sistemului imunitar la oamenii cu tulburări autoimune.

Ce beneficii a prezentat Deqsigă pe parcursul studiilor?

Deoarece imunoglobulina umană normală se utilizează de mult timp pentru tratarea sindromului imunodeficienței și a tulburărilor imunitare, 4 studii mici au fost suficiente pentru a confirma eficacitatea Deqsigă la pacienți cu imunodeficiență sau tulburări imunitare.

SIP

Două studii principale au demonstrat că Deqsigă este eficace în prevenirea infecțiilor la pacienți cu SIP. Principala măsură a eficacității a fost frecvența infecției la pacienți. Pentru a identifica semnele de infecție, pacienților li s-a recoltat sânge înainte de fiecare perfuzie cu Deqsigă și la 3 săptămâni după ultima perfuzie.

Primul studiu a cuprins 22 de pacienți cărora li s-au administrat 3 perfuzii cu un medicament imunoglobulinic autorizat, urmat de 9 perfuzii cu Deqsigă, administrate la interval de 3 de săptămâni. În timpul tratamentului cu Deqsigă, infecții non-grave au apărut în medie de 0,48 ori pe pacient pe lună, fără infecție gravă. În plus, au fost necesare cure de antibiotice, în medie de 0,18 ori pe pacient pe lună.

Al doilea studiu a cuprins 61 de pacienți cărora li s-a administrat Deqsigă timp de 12 luni, o dată la 3-4 săptămâni. În timpul tratamentului, infecțiile non-grave au apărut în medie de 0,07 ori pe pacient pe an, fără să apară infecții grave.

Imunomodulare

Două studii principale au demonstrat că Deqsigă este eficace în reducerea activității sistemului imunitar la pacienții cu tulburări imunitare.

Primul studiu a cuprins 28 de pacienți cu TIP cărora li s-a administrat un tratament scurt de 2-5 zile cu Deqsigă. În decurs de 15 zile de la începerea tratamentului, 74 % din pacienți au atins niveluri normale de trombocite, reducând riscul de sângerare.

Al doilea studiu a cuprins 44 de pacienți cu neuropatie motorie multifocală. Toți pacienții au primit mai întâi Deqsigă timp de 36 de săptămâni. Apoi au fost tratați cu Deqsigă 12 săptămâni, înainte de a trece la placebo (un preparat inactiv) 12 săptămâni, sau invers. La sfârșitul fiecărei perioade de tratament, forța musculară a fost evaluată prin înregistrarea forței pacienților de strângere a mâinii și printr-un chestionar care le-a evaluat gradul de invaliditate. Diferența medie în ceea ce privește forța de strângere între cele două perioade de tratament a fost de 34 %, ceea ce înseamnă că pacienții și-au îmbunătățit forța de strângere când au fost tratați cu Deqsigă în comparație cu placebo. În plus, 36 % din pacienți au avut un grad mai mare de invaliditate în timpul tratamentului cu placebo, dar au rămas stabili pe Deqsigă; 12 % s-au agravat pe Deqsigă și au rămas stabili pe placebo. În plus, 69 % din pacienți au trebuit să treacă la Deqsigă în timp ce primeau placebo din cauza înrăutățirii simptomelor.

Care sunt riscurile asociate cu Deqsiga?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Deqsiga, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Deqsiga (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare), greață, erupții pe piele, oboseală, reacții locale precum durere, umflare și mâncărime la locul injectării și febră. Unele reacții adverse sunt mai probabile când perfuzia este administrată într-un timp scurt, la pacienții cu valori mici ale imunoglobulinei, cărora nu li s-a administrat Deqsiga de mult timp sau cărora nu li s-a administrat niciodată Deqsiga.

Deqsiga este contraindicat la oameni cu deficiență selectivă de IgA care au produs anticorpi împotriva IgA, deoarece aceasta poate duce la anafilaxie (o reacție alergică severă).

De ce a fost autorizat Deqsiga în UE?

Deqsiga s-a dovedit eficace în reducerea riscului de infecție la pacienții cu DIP și în ameliorarea simptomelor TIP și ale neuropatiei motorii multifocale. Pe baza acestor rezultate, se preconizează că Deqsiga va atenua simptomele sindromului Guillain-Barré, ale bolii Kawasaki și ale polineuropatiei demielinizante inflamatorii cronice. Prin urmare, nu sunt necesare studii specifice pentru aceste boli.

Deqsiga conține niveluri mici de IgA, care pot reduce riscul de reacții alergice, în special la pacienții care nu au IgA și care au risc mai mare de reacții alergice la medicamentele de imunoglobulină care conțin niveluri mai mari de IgA.

Medicamentele care conțin imunoglobulină umană normală se utilizează în UE din anii 1980. Reacțiile adverse asociate cu Deqsiga sunt similare cu cele ale altor medicamente din aceeași clasă; în general, reacțiile adverse sunt ușoare până la moderate și temporare. În cazuri rare pot apărea reacții adverse severe în asociere cu Deqsiga, inclusiv reacții alergice severe (care pot apărea la cel mult 1 persoană din 100).

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Deqsiga sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Deqsiga?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Deqsiga, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Deqsiga sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Deqsiga sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Deqsiga

Mai multe informații despre Deqsiga se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.