



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

HyQvia (*imunoglobulină umană normală*)

Prezentare generală a HyQvia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este HyQvia și pentru ce se utilizează?

HyQvia se utilizează la adulți, copii și adolescenți cu sindroame de imunodeficiență. Aceștia sunt pacienți la care sângele nu conține suficienți anticorpi (proteine care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor și a altor boli), numiți și imunoglobuline.

HyQvia se utilizează pentru a trata:

- sindroame de imunodeficiență primară (IDP, atunci când pacienții se nasc cu incapacitatea de a produce suficienți anticorpi);
- sindromul imunodeficienței secundare (IDS, atunci când pacienții au dezvoltat incapacitatea de a produce suficienți anticorpi ca urmare a unei alte afecțiuni sau a unui alt tratament). HyQvia se utilizează la pacienții care fac infecții grave sau repetate, la care tratamentele actuale nu dau rezultate și care au valori scăzute ale imunoglobulinei G (IgG) în sânge sau care nu pot produce cantități suficiente de IgG ca răspuns la infecții;
- polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC) după ce pacientul este stabilizat prin imunoglobuline administrate intravenos (în venă). În această afecțiune, sistemul imunitar (sistemul de apărare al organismului) funcționează anormal și distruge învelișul protector din jurul nervilor, cauzând probleme la nivelul nervilor, precum slăbiciune și amorțeală.

HyQvia conține substanța activă imunoglobulină umană normală. Produsul conține, de asemenea, hialuronidază umană recombinantă, care este o enzimă utilizată pentru a ajuta substanța activă să se disperseze sub piele și să îmbunătățească absorbția acesteia în organism.

Cum se utilizează HyQvia?

HyQvia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul sindroamelor de imunodeficiență sau PDIC.

HyQvia este disponibil sub formă de două soluții care se administrează prin perfuzie subcutanată (picurare sub piele). Mai întâi se administrează o soluție care conține hialuronidază umană recombinantă, iar apoi, în același loc, se administrează prin perfuzie o soluție care conține

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



imunoglobulină umană normală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea HyQvia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza și frecvența perfuziilor (cât de des se administrează) depind de greutatea pacientului și de boala pentru care se utilizează, putând fi necesare ajustări în funcție de răspunsul la tratament. După ce au fost instruiți în mod corespunzător, pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși tratamentul cu HyQvia.

Cum acționează HyQvia?

Substanța activă din HyQvia, imunoglobulina umană normală, este o proteină înalt purificată extrasă din sânge. Conține IgG, o clasă de anticorpi cu o gamă largă de activitate împotriva organismelor care pot cauza infecții. HyQvia acționează prin readucerea la limite normale a nivelurilor anormal de scăzute de IgG din sânge. De asemenea, poate ajuta la menținerea echilibrului sistemului imunitar când acesta funcționează anormal, ca în cazul PDIC.

HyQvia conține, de asemenea, hialuronidază umană recombinantă. Aceasta este o formă de enzimă umană naturală, hialuronidaza, care descompune o substanță numită acid hialuronic care este prezentă în țesuturi în spațiile mici dintre celule și mărește temporar cantitatea de lichid din spațiul dintre celule. Când se administrează subcutanat înainte de imunoglobulina umană normală, ajută la dispersia substanței active sub piele și permite absorbția ei într-o cantitate mai mare.

Ce beneficii a prezentat HyQvia pe parcursul studiilor?

Imunoglobulina umană normală este utilizată de mulți ani pentru a trata aceste boli. HyQvia a fost evaluat într-un studiu principal care a durat mai mult de un an și a cuprins 89 de adulți, copii și adolescenți cu IDP care fuseseră deja tratați cu imunoglobulină umană normală timp de cel puțin trei luni.

Studiul a arătat că HyQvia a reușit să reducă numărul de infecții bacteriene grave la 0,03 pe pacient pe an. Această valoare a fost sub numărul predefinit necesar pentru a demonstra eficacitatea (care este considerată a fi 1 infecție pe an) și a fost similară cu cea observată la alte produse autorizate care conțin imunoglobulină umană normală.

Studiul a fost extins până la aproape 4 ani și a confirmat beneficiile pe termen lung și siguranța HyQvia.

S-a constatat că HyQvia este eficace în tratarea IDS pe baza rezultatelor obținute la pacienții cu IDP și a asemănărilor dintre IDP și IDS.

Un studiu suplimentar la care au participat 138 de adulți cu PDIC care primiseră anterior tratament cu imunoglobulină umană prin injecție intravenoasă (în venă) a măsurat procentul de pacienți la care boala a recidivat în decurs de 6 luni. Studiul a constatat că 16 % din pacienții tratați cu HyQvia au avut o recidivă, față de 32 % din cei tratați cu placebo. Deși nu a fost studiat la copii și adolescenți cu PDIC, pe baza caracteristicilor medicamentului se preconizează că HyQvia va avea efecte similare la copii și adolescenți. În plus, există o vastă experiență clinică privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți, care susține utilizarea la copii și adolescenții cu PDIC.

Care sunt riscurile asociate cu HyQvia?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu HyQvia (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții locale, cum ar fi umflare și disconfort la locul perfuziei.

HyQvia este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la imunoglobulina umană normală sau hialuronidază sau la oricare dintre celelalte ingrediente, ori la pacienții care sunt alergici la alte tipuri de imunoglobuline, în special dacă au deficit (valori foarte scăzute) de imunoglobulină A (IgA) și au anticorpi împotriva IgA. Este contraindicată administrarea HyQvia într-un vas de sânge sau în mușchi.

De ce a fost autorizat HyQvia în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, pentru IDP și IDS, HyQvia determină o reducere a numărului de infecții bacteriene grave similară cu cea observată la alte produse pe bază de imunoglobulină. În PDIC, tratamentul de întreținere cu HyQvia reduce numărul de recidive. Utilizarea hialuronidazei recombinante permite administrarea perfuziilor subcutanate la intervale mult mai mari, cu toate că reacțiile locale sunt ușor mai frecvente. Posibilitatea ca pacienții sau îngrijitorii lor să administreze medicamentul singuri, la domiciliu, poate ameliora, de asemenea, gradul de confort la administrarea produsului. Deși au existat preocupări cu privire la dezvoltarea de anticorpi împotriva hialuronidazei recombinante care ar putea afecta enzima naturală din organism și ar putea cauza reacții adverse, studiile nu au confirmat acest lucru. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile HyQvia 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 HyQvia?

Compania care comercializează HyQvia trebuie să furnizeze materiale educaționale pentru personalul medical și carduri pentru pacienți, care să conțină informații despre modul de preparare și administrare a medicamentului, precum și despre riscurile de reacții alergice și de reacții asociate perfuziei.

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

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

Alte informații despre HyQvia

HyQvia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 mai 2013.

Mai multe informații despre HyQvia se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2023.