



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kiovig (*imunoglobulină umană normală*)

O prezentare generală a Kiovig și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Kiovig și pentru ce se utilizează?

Kiovig este un medicament utilizat pentru sprijinirea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) la două categorii principale de pacienți:

- pacienți cu risc de infecție din cauză că nu au suficienți anticorpi (numiți și imunoglobuline, proteine din sânge care ajută organismul să lupte împotriva bolilor). Acești pacienți pot fi persoane născute cu deficit de anticorpi (sindrom de imunodeficiență primară, SIP). Printre ei se numără și persoanele la care deficitul de anticorpi a apărut după naștere (sindrom de imunodeficiență secundară, SIS), care au niveluri scăzute ale anumitor anticorpi (numiți IgC) și care suferă de infecții grave, care continuă să revină și care nu se vindecă cu medicamente pentru tratarea infecțiilor.
- pacienți cu anumite tulburări imunitare. Aceștia cuprind pacienții cu trombocitopenie imună primară (TIP), care nu au suficiente trombocite (componente ale sângelui care ajută la coagulare) și care au un risc mare de sângerare, pacienții cu sindromul Guillain-Barré sau cu polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC), tulburări inflamatorii ale nervilor care duc la slăbiciune musculară și amorțeală, pacienții cu boala Kawasaki, o boală care apare în special la copii și care cauzează inflamarea vaselor de sânge, și pacienții cu neuropatie motorie multifocală (NMM), lezarea nervilor care cauzează slăbiciune în brațe și picioare.

Medicamentul conține substanța activă imunoglobulină umană normală.

### Cum se utilizează Kiovig?

Kiovig se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul pacienților cu deficit de anticorpi trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratarea acestor afecțiuni.

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza și frecvența perfuziilor depind de boala tratată și de cât de bine este ținută sub control boala.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Cum acționează Kiovig?

Substanța activă din Kiovig, imunoglobulina umană normală, este o proteină cu grad mare de purificare extrasă din plasmă umană (o componentă a sângelui). Conține imunoglobulină G (IgG), care este un tip de anticorp. IgG se utilizează ca medicament din anii 1980 și are un spectru larg de acțiune împotriva organismelor care pot cauza infecții. Kiovig acționează prin readucerea la normal a valorilor anormal de mici de IgG din sânge. În doze mai mari, medicamentul poate ajuta la reglarea unui sistem imunitar anormal și la modularea răspunsului imunitar.

## Ce beneficii a prezentat Kiovig pe parcursul studiilor?

Deoarece imunoglobulina umană normală se utilizează de mai mult timp pentru tratarea acestor boli, conform ghidurilor actuale, a fost nevoie doar de 4 studii mici pentru a confirma eficacitatea și siguranța administrării Kiovig la pacienți.

În primul studiu, Kiovig a fost utilizat pentru a substitui anticorpii la 22 de pacienți cu SIP cu valori ale imunoglobulinei foarte mici sau inexistente. Kiovig a fost la fel de eficace ca tratamentul standard în prevenirea infecțiilor și reducerea utilizării de antibiotice.

Al doilea studiu a evaluat utilizarea Kiovig în reglarea sistemului imunitar la 23 de pacienți cu TPI. Kiovig s-a dovedit eficace în creșterea numărului de trombocite.

Al treilea și al patrulea studiu au cuprins în total 28 de pacienți cu NMM. Kiovig a fost eficace în ceea ce privește menținerea forței musculare și reducerea handicapului.

## Care sunt riscurile asociate cu Kiovig?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kiovig (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare), greață, erupții pe piele, oboseală, reacții locale precum durere, umflătură sau mâncărime la locul injectiei și febră. Unele reacții adverse sunt mai probabile la utilizarea unei viteze mari de perfuzare, la pacienții cu valori mici de imunoglobulină sau la pacienții netratați cu Kiovig niciodată sau de mai mult timp.

Kiovig este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la imunoglobulină umană normală sau la oricare dintre celelalte ingrediente, precum și la pacienții care sunt alergici la alte tipuri de imunoglobulină umană, în special în cazurile în care au niveluri foarte mici de imunoglobulină A (IgA) și au anticorpi împotriva IgA. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Kiovig în UE?

Kiovig s-a dovedit a fi eficace în SIP, TPI și NMM. Pe baza eficacității sale în aceste boli, Kiovig poate fi autorizat pentru utilizare în tratamentul altor tipuri de imunodeficiență, precum și niveluri mici de anticorpi din cauza sindromului Guillain-Barré, bolii Kawasaki sau CIDP, fără a fi nevoie de studii specifice cu privire la aceste boli. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kiovig 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 Kiovig?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Kiovig sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Kiovig sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Kiovig**

Kiovig a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 19 ianuarie 2006.

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul agenției [ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig](http://ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2019.