



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Privigen (*imunoglobulină umană normală*)

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

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

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

- pacienți care prezintă 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 care s-au născut cu deficit de anticorpi (sindromul imunodeficienței primare, SIP). Printre ei se numără și persoanele la care deficitul de anticorpi a apărut după naștere (sindromul imunodeficienței secundare, 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 medicamentele utilizate pentru tratamentul infecțiilor.
- pacienți cu anumite tulburări imunitare. Printre aceștia se numără pacienții cu trombocitopenie imună primară (TIP), care nu au suficiente trombocite (componente ale sângelui care ajută la coagularea acestuia) și care prezintă un risc crescut 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 la nivelul brațelor și picioarelor.

Medicamentul conține substanța activă imunoglobulină umană normală.

### Cum se utilizează Privigen?

Privigen 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 este disponibil sub formă de soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Doza și frecvența perfuziilor (cât de des sunt administrate) depind de boala tratată. Poate fi necesară ajustarea dozei în funcție de răspunsul pacienților la tratament.



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

## **Cum acționează Privigen?**

Substanța activă din Privigen, imunoglobulina umană normală, este o proteină înalt purificată extrasă din plasmă umană (componentă a sângelui). Aceasta conține imunoglobulină G (IgG), care este un tip de anticorp. IgG se utilizează ca medicament din anii 1980 și prezintă un spectru larg de acțiune împotriva organismelor care pot cauza infecții. Privigen acționează prin readucerea valorilor anormal de mici de IgG la valorile sale normale în sânge. În doze mai mari, medicamentul poate ajuta la reglarea unui sistem imunitar anormal și la modularea răspunsului imunitar.

## **Ce beneficii a prezentat Privigen pe parcursul studiilor?**

Deoarece imunoglobulina umană normală se utilizează de multă vreme pentru tratarea acestor boli, în conformitate cu ghidurile actuale a fost nevoie de numai trei studii de mici dimensiuni pentru a confirma eficacitatea și siguranța administrării Privigen la pacienți. În aceste studii, Privigen nu a fost comparat cu alte tratamente.

În primul studiu, Privigen a fost utilizat la 80 de pacienți cu SIP, medicamentul fiind administrat prin perfuzie la intervale de trei sau patru săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de infecții bacteriene grave apărute în decursul unui an de tratament. Media de infecții grave la pacienți a fost de 0,08 pe an. Deoarece se află sub pragul predefinit de o infecție gravă pe an, această valoare indică eficacitatea medicamentului ca terapie de substituție.

Al doilea studiu a evaluat utilizarea Privigen la 57 de pacienți cu TIP. Privigen a fost administrat în două zile consecutive. Principalul indicator al eficacității a fost cea mai mare valoare a trombocitelor în sânge obținută în decurs de o săptămână de la administrare. În acest studiu, 46 (81 %) din cei 57 de pacienți au ajuns la o valoare a trombocitelor de peste 50 de milioane pe mililitru cel puțin o dată pe parcursul studiului. Aceasta confirmă faptul că Privigen este eficace în imunomodulare.

Un al treilea studiu a analizat utilizarea Privigen pentru imunomodulare la 28 de pacienți cu PDIC, cărora li s-a administrat Privigen la intervale de trei săptămâni, pe o perioadă de 24 de săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat o ameliorare a invalidității, măsurată în funcție de reducerea gradului de invaliditate de la nivelul brațelor și picioarelor pe o scară de 10 puncte. În acest al treilea studiu, 17 (61 %) din cei 28 de pacienți au răspuns la tratament prezentând o ameliorare de cel puțin 1 punct pe scara de apreciere a invalidității. Ameliorarea medie a fost de aproximativ 1,4 puncte.

## **Care sunt riscurile asociate cu Privigen?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Privigen (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, greață, durere (inclusiv la nivelul spatelui, gâtului, membrelor, articulațiilor și feței), febră, frisoane și simptome asemănătoare gripei.

Unele reacții adverse sunt mai probabile în cazul unei viteze mari de perfuzare la pacienții cu valori scăzute ale imunoglobulinei sau la pacienții cărora nu li s-a mai administrat anterior sau de multă vreme imunoglobulină umană normală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Privigen, citiți prospectul.

Privigen este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la imunoglobulina umană normală sau la oricare dintre celelalte ingrediente, precum și la pacienții care sunt alergici la alte tipuri de imunoglobuline, în special în cazurile în care prezintă deficiență (valori foarte scăzute) de imunoglobulină A (IgA) și au anticorpi împotriva IgA. Privigen este contraindicat la pacienții cu hiperprolinemie de tip I sau II (o tulburare genetică care determină concentrații ridicate ale aminoacidului prolină în sânge).

## **De ce este Privigen autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Privigen sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Privigen?**

Hemoliza (distrugerea globulelor roșii) este o reacție adversă mai puțin frecventă la pacienții cărora li se administrează imunoglobulină umană normală (apare la mai puțin de 1 doză din 100). Anterior, apariția hemolizei severe fusese raportată ca având o frecvență ușor mai mare în asocieri cu Privigen decât cu alte produse care conțin aceeași substanță activă. Compania care comercializează Privigen a făcut câteva schimbări în procesul de producție al medicamentului în vederea reducerii acestui risc și este în curs de derulare a unui studiu pentru monitorizarea efectelor obținute în urma schimbărilor.

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

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

## **Alte informații despre Privigen**

Privigen a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 25 aprilie 2008.

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2019.