



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsig (normálny ľudský imunoglobulín)

Prehľad o lieku Deqsig a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Deqsig a na čo sa používa?

Deqsig je liek, ktorý sa používa na liečbu osôb, ktoré:

- sú ohrozené infekciou, pretože im chýba druh protilátky nazývanej imunoglobulín G (IgG), čo je proteín v krvi, ktorý pomáha telu bojovať proti infekciám. Liek Deqsig sa používa u osôb, ktoré sa narodili s nedostatkom IgG (syndróm primárnej imunodeficiencie, PID), a u osôb, u ktorých sa po narodení vyvinul nedostatok IgG (syndróm sekundárnej imunodeficiencie, SID) a majú infekcie, ktoré sú závažné alebo sa neustále vracajú, a u ktorých lieky používané na liečbu infekcií neúčinkujú,
- majú určité imunitné ochorenia (spôsobené vlastným obranným systémom tela, ktorý napáda normálne tkanivá), s cieľom podporiť činnosť imunitného systému (imunomodulácia). Liek Deqsig sa používa u pacientov, ktorí majú:
 - primárnu imúnnu trombocytopéniu (ITP), ochorenie spojené s nedostatkom krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážanlivosti krvi), v dôsledku čoho sú pacienti vystavení riziku krvácania,
 - Guillainov-Barrého syndróm a chronickú zápalovú demyelinizačnú polyradikuloneuropatiu, zápalové ochorenia nervov vedúce k slabosti a znecitliveniu svalov,
 - Kawasakiho chorobu, čo je choroba vyskytujúca sa najmä u detí a spôsobujúca zápal krvných ciev,
 - multifokálnu motorickú neuropatiu, poškodenie nervov spôsobujúce slabosť v rukách a nohách).

Liek Deqsig obsahuje liečivo normálny ľudský imunoglobulín.

Ako sa liek Deqsig používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a dohliadať na ňu lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s poruchami imunitného systému.

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



Liek Deqsig sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Pacienti s imunodeficienciou dostávajú liek Deqsig každé 3 až 4 týždne. To, ako často sa liek podáva na imunomoduláciu, závisí od liečeného ochorenia.

Viac informácií o použití lieku Deqsig si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom Deqsig účinkuje?

Liek Deqsig obsahuje liečivo normálny ľudský imunoglobulín pozostávajúci z protilátok, ktoré boli extrahované a purifikované z plazmy (tekutej časti krvi) zdravých osôb. U pacientov s primárnou alebo sekundárnou imunodeficienciou liek Deqsig poskytuje protilátky IgG, ktoré im chýbajú, čím sa znižuje riziko infekcie. Liek Deqsig vo vyšších dávkach pomáha znížiť činnosť imunitného systému u osôb s autoimunitnými ochoreniami.

Aké prínosy lieku Deqsig boli preukázané v štúdiách?

Keďže normálny ľudský imunoglobulín sa dlhodobo používa na liečbu syndrómu imunodeficiencie a imunitných ochorení, na stanovenie účinnosti lieku Deqsig u pacientov s imunodeficienciou alebo imunitnými ochoreniami postačili štyri malé štúdie.

PID

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Deqsig je účinný pri prevencii infekcií u pacientov s PID. Hlavným meradlom účinnosti bola frekvencia výskytu infekcie u pacientov. Na zistenie príznakov infekcie sa pacientom odobrala krv pred každou infúziou lieku Deqsig a 3 týždne po poslednej infúzii.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 22 pacientov, ktorí dostali 3 infúzie povoleného imunoglobulínového lieku, po ktorých nasledovalo 9 infúzií lieku Deqsig podávaných s odstupom 3 týždňov. Počas liečby liekom Deqsig sa nezávažné infekcie vyskytli priemerne 0,48-krát na pacienta za mesiac a nevyskytla sa žiadna závažná infekcia. Okrem toho bola potrebná liečba antibiotikami priemerne 0,18-krát na pacienta za mesiac.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 61 pacientov, ktorí dostávali liek Deqsig počas 12 mesiacov každé 3 až 4 týždne. Počas liečby sa nezávažné infekcie vyskytli priemerne 0,07-krát na pacienta za rok a nevyskytla sa žiadna závažná infekcia.

Imunomodulácia

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Deqsig je účinný pri znižovaní činnosti imunitného systému u pacientov s imunitnými ochoreniami.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 28 pacientov s ITP, ktorí podstúpili krátku 2- až 5-dňovú liečbu liekom Deqsig. Do 15 dní od začatia liečby 74 % pacientov dosiahlo normálnu hladinu krvných doštičiek, čím sa znížilo riziko krvácania.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 44 pacientov s multifokálnou motorickou neuropatiou. Všetci pacienti najprv dostávali liek Deqsig počas 36 týždňov. Potom boli liečení liekom Deqsig počas 12 týždňov predtým, ako prešli na placebo (zdanlivý liek) počas 12 týždňov, alebo naopak. Na konci každého obdobia liečby sa svalová sila hodnotila zaznamenaním sily úchopu pacientov a použitím dotazníka, v ktorom sa hodnotila úroveň postihnutia pacienta. Priemerný rozdiel v sile úchopu medzi týmito dvoma obdobiami liečby bol 34 %, čo znamená, že pacienti mali pri liečbe liekom Deqsig lepšiu silu úchopu v porovnaní s placebom. Okrem toho 36 % pacientov malo väčšie zdravotné postihnutie počas liečby placebom, pričom ich stav zostal stabilný pri užívaní lieku Deqsig; 12 % sa stav zhoršil pri užívaní

lieku Deqsig a zostal stabilný pri užívaní placeba. Okrem toho, 69 % pacientov muselo prejsť na liek Deqsig, kým dostávali placebo, pretože ich príznaky sa výrazne zhoršili.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Deqsig?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Deqsig a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Deqsig (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak), nauzea (pocit nevoľnosti), vyrážka, únava, lokálne reakcie, napríklad bolesť, opuch a svrbenie v mieste podania injekcie a horúčka. Niektoré vedľajšie účinky sú pravdepodobnejšie, ak sa infúzia podáva v krátkom čase u pacientov s nízkymi hladinami imunoglobulínu, ktorí dlhodobo nedostávali liek Deqsig alebo ktorí ho nikdy nedostali.

Liek Deqsig sa nesmie používať u osôb so selektívnou deficienciou IgA, u ktorých sa vytvorili protilátky proti IgA, pretože to môže viesť k anafylaxii (závažnej alergickej reakcii).

Prečo bol liek Deqsig povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Deqsig je účinný pri znižovaní rizika infekcie u pacientov s PID a zmierňovaní príznakov ITP a multifokálnej motorickej neuropatie. Na základe týchto výsledkov sa očakáva, že liek Deqsig zmierni symptómy Guillainovho-Barrého syndrómu, Kawasakiho choroby a chronickej zápalovej demyelinizačnej polyradikuloneuropatie. Preto nie sú potrebné osobitné štúdie týkajúce sa týchto ochorení.

Liek Deqsig obsahuje nízke hladiny IgA, čo môže znížiť riziko alergických reakcií, najmä u pacientov, ktorým chýba IgA a u ktorých je vyššie riziko alergických reakcií na imunoglobulínové lieky obsahujúce vyššie hladiny IgA.

Lieky obsahujúce normálny ľudský imunoglobulín sa v EÚ používajú od 80. rokov 20. storočia. Vedľajšie účinky lieku Deqsig sú podobné vedľajším účinkom iných liekov v tej istej triede, väčšinou sú mierne až stredne závažné a dočasné. Pri používaní lieku Deqsig sa môžu zriedkavo vyskytnúť závažné vedľajšie účinky vrátane závažných alergických reakcií (ktoré sa môžu vyskytnúť najviac u 1 osoby zo 100).

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Deqsig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Deqsig?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Deqsig boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Deqsig sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Deqsig sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Deqsig

Ďalšie informácie o lieku Deqsig sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsig.