



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636071/2021  
EMA/H/C/002127

## Hizentra (*normálny ľudský imunoglobulín*)

Prehľad o lieku Hizentra a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Hizentra a na čo sa používa?

Liek Hizentra sa používa u pacientov, ktorých krv neobsahuje dostatočné množstvo protilátok (proteínov, ktoré telu pomáhajú bojovať proti infekciám a iným ochoreniam), známych tiež ako imunoglobulíny. Liek sa používa na liečbu týchto ochorení:

- syndróm primárnej imunodeficiencie (PID, keď človek od narodenia nie je schopný vytvárať dostatočné množstvo protilátok);
- sekundárne imunodeficiencie (SID) u osôb so závažnými alebo opakovanými infekciami, ktorí neodpovedajú na iné lieky a ich telo nedokáže vytvárať určité protilátky;
- chronická zápalová demyelinizačná polyneuropatia (CIDP). Pri tomto zriedkavom ochorení imunitný systém (obranný systém tela) nefunguje normálne a ničí ochranný obal okolo nervov.

Liek Hizentra obsahuje liečivo normálny ľudský imunoglobulín.

### Ako sa liek Hizentra používa?

Výdaj lieku Hizentra je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár alebo zdravotná sestra, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov s oslabeným imunitným systémom alebo s CIDP.

Liek Hizentra je dostupný vo forme injekčného roztoku. Podáva sa formou subkutánnej infúzie (veľmi pomalej injekcie pod kožu) pomocou zariadenia, ktoré riadi rýchlosť infúzie. Liek sa podáva do brucha, stehna, hornej časti ramena alebo boku. Pacienti (alebo ich opatrovatelia) si po zaškolení môžu liek Hizentra injekčne podávať v domácom prostredí.

Dávka a frekvencia infúzií lieku Hizentra závisia od liečeného ochorenia. Dávka sa možno bude musieť upraviť v závislosti od miery účinku lieku.

Viac informácií o používaní lieku Hizentra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Hizentra účinkuje?

Liečivo lieku Hizentra, normálny ľudský imunoglobulín, je vysoko purifikovaný proteín extrahovaný z darovanej ľudskej krvi. Obsahuje najmä imunoglobulín G (IgG), ktorý je zložený z rôznych protilátok

**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



podieľajúcich sa na boji proti organizmom, ktoré môžu spôsobiť infekciu. Liek Hizentra účinkuje tak, že vracia abnormálne nízke hladiny IgG v krvi pacienta späť do ich normálneho rozsahu. Môže tiež pomôcť pri kontrole imunitného systému, ak funguje abnormálne, napríklad pri CIDP. Normálny imunoglobulín sa používa ako liek od 80. rokov 20. storočia.

## **Aké prínosy lieku Hizentra boli preukázané v štúdiách?**

Keďže v súlade s aktuálnymi usmerneniami sa normálny ľudský imunoglobulín už veľa rokov používa na liečbu týchto ochorení, na stanovenie účinnosti a bezpečnosti lieku Hizentra u pacientov bolo potrebné vykonať dve malé štúdie a jednu analýzu.

V prvej štúdii sa liek Hizentra skúmal u 51 pacientov s PID, ktorí už aspoň šesť mesiacov dostávali ľudský imunoglobulín do žily. Pacienti dostávali liek Hizentra počas 28 týždňov a najnižšie hladiny IgG počas liečby liekom Hizentra (priemerná hladina 8,1 g na liter) boli porovnateľné s hladinami pozorovanými počas predchádzajúcej liečby imunoglobulínom. Okrem toho, počas obdobia štúdie sa nevyskytli žiadne infekcie.

V druhej štúdii sa liek Hizentra skúmal u 172 pacientov s CIDP, ktorí už v minulosti dostávali ľudský imunoglobulín do žily. Pacienti dostávali liek Hizentra alebo placebo (zdanlivý liek) počas 13 týždňov a v štúdii sa zisťoval podiel pacientov, u ktorých sa ochorenie do 13 týždňov vrátilo. Pokiaľ ide o pacientov dostávajúcich placebo, ochorenie sa vrátilo u približne 63 % pacientov. U pacientov liečených liekom Hizentra sa ochorenie vrátilo 33 %, resp. 39 % osôb v závislosti od použitej dávky.

Do analýzy vedeckej literatúry bolo zahrnutých sedem štúdií, v ktorých sa porovnávalo používanie lieku Hizentra u pacientov so SID s inou subkutánnou infúziou alebo s intravenóznymi liečbami imunoglobulínom (podávanými injekčne do žily). Vo všetkých štúdiách sa preukázalo zvýšenie hladín protilátok a/alebo zníženie podielu infekcií po podaní lieku Hizentra alebo iného subkutánného imunoglobulínového lieku. Účinky boli porovnateľné s účinkami, ktoré sa pozorovali pri intravenózných imunoglobulínových liekoch.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hizentra?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hizentra (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, vyrážka, bolesť svalov a kĺbov (vrátane svalových kŕčov a slabosti), reakcie v okolí miesta podania injekcie (opuch, citlivosť, začervenanie, vytváranie jamiek, horúčosť, svrbenie, modriny a vyrážka) a ochorenie podobné chrípke. V zriedkavých prípadoch sa u pacientov môže vyskytnúť náhly pokles krvného tlaku alebo anafylaktický šok (náhla závažná alergická reakcia).

Liek Hizentra nesmú používať pacienti s hyperprolinémiou (genetickou poruchou, ktorá spôsobuje vysokú hladinu aminokyseliny prolínu v krvi). Liek sa nesmie podávať do krvnej cievy.

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

## **Prečo bol liek Hizentra povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Hizentra sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Hizentra bráni u pacientov s PID alebo SID vzniku závažných bakteriálnych infekcií a znižuje pravdepodobnosť návratu CIDP. Môže sa podávať v domácom prostredí a jeho vedľajšie účinky sú zvládnuteľné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hizentra?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Hizentra 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 Hizentra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Hizentra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Hizentra**

Lieku Hizentra bolo 14. apríla 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Hizentra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021