



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

HyQvia (*normálny ľudský imunoglobulín*)

Prehľad o lieku HyQvia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek HyQvia a na čo sa používa?

Liek HyQvia sa používa u dospelých a detí so syndrómom imunitnej nedostatočnosti. Sú to pacienti, ktorých krv neobsahuje dostatočné množstvo protilátok (proteínov, ktoré pomáhajú telu bojovať proti infekciám a iným ochoreniam) známych aj ako imunoglobulíny.

Liek HyQvia sa používa na liečbu týchto ochorení:

- syndróm primárnej imunitnej nedostatočnosti (PID, keď sa pacienti narodia s neschopnosťou tvoriť dostatočné množstvo protilátok);
- syndróm sekundárnej imunitnej nedostatočnosti (SID, keď sa u pacientov vyvinula neschopnosť vytvárať dostatočné množstvo protilátok v dôsledku iného ochorenia alebo liečby). Liek HyQvia sa používa u pacientov so závažnou alebo rekurentnou infekciou, ak ich aktuálna liečba nie je účinná, a majú nízku hladinu imunoglobulínu G (IgG) v krvi alebo nie sú schopní produkovať dostatočnú hladinu IgG ako odpoveď na infekciu,
- chronická zápalová demyelinizačná polyneuropatia (CIDP) po stabilizácii pacienta intravenóznymi imunoglobulínmi. Pri tomto ochorení imunitný systém (obranný systém tela) nefunguje normálne a ničí ochranný obal nervov, čo spôsobuje nervové poruchy, ako sú slabosť a necitlivosť.

Liečivo v lieku HyQvia je normálny ľudský imunoglobulín. Liek obsahuje aj rekombinantnú ľudskú hyaluronidázu, čo je enzým, ktorý pomáha liečivu, aby sa rozptýlilo pod kožu a zlepšila sa jeho absorpcia v tele.

Ako sa liek HyQvia používa?

Výdaj lieku HyQvia je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať a sledovať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou syndrómov imunitnej nedostatočnosti alebo CIDP.

Liek HyQvia je dostupný ako dva infúzne roztoky (na kvapkanie) pod kožu. Najprv sa podáva roztok obsahujúci rekombinantnú ľudskú hyaluronidázu a potom sa infúziou na rovnaké miesto podáva roztok obsahujúci normálny ľudský imunoglobulín (100 mg/ml). Viac informácií o používaní lieku HyQvia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Dávka a frekvencia infúzie (ako často sa podáva) závisia od hmotnosti pacienta a liečeného ochorenia a môže byť potrebné ju upraviť v závislosti od odpovede na liečbu. Po primeranom zaškolení si liek HyQvia môžu podávať pacienti sami alebo im ho podajú ich ošetrovatelia.

Akým spôsobom liek HyQvia účinkuje?

Liečivo lieku HyQvia, normálny ľudský imunoglobulín, je mimoriadne čistý proteín extrahovaný z krvi. Obsahuje IgG, čo je trieda protilátok so širokou škálou aktivity proti organizmom, ktoré môžu spôsobiť infekciu. Liek HyQvia účinkuje tak, že obnovuje abnormálne nízku hladinu IgG v krvi na normálne hodnoty. Môže tiež pomôcť udržať rovnováhu v imunitnom systéme, keď funguje abnormálne, napríklad pri CIDP.

Liek HyQvia obsahuje aj rekombinantnú ľudskú hyaluronidázu. Ide o formu prírodného ľudského enzýmu hyaluronidázy, ktorá rozkladá látku nazývanú kyselina hyalurónová, ktorá je prítomná v tkanivách v malých priestoroch medzi bunkami a dočasne zvyšuje množstvo tekutiny v oblasti medzi bunkami. Ak sa podá pod kožu pred podaním normálneho ľudského imunoglobulínu, pomôže mu rozptýliť sa pod kožu a lepšie sa absorbovať.

Aké prínosy lieku HyQvia boli preukázané v štúdiách?

Normálny ľudský imunoglobulín sa používa na liečbu uvedených chorôb už veľa rokov. Liek HyQvia sa hodnotil v jednej hlavnej štúdii, ktorá trvala rok a zahŕňala 89 dospelých a detí s PID, ktorí už boli liečení normálnym ľudským imunoglobulínom najmenej tri mesiace.

V štúdii sa preukázalo, že liek HyQvia dokázal znížiť počet závažných bakteriálnych infekcií na 0,03 na pacienta ročne. To bolo menej, ako je preddefinovaný počet potrebný na preukázanie účinnosti (čo sa považuje za jednu infekciu ročne) a bolo podobné ako v prípade iných povolených liekov obsahujúcich normálny ľudský imunoglobulín.

Táto štúdia sa predĺžila takmer na 4 roky a na jej základe sa potvrdili dlhodobé prínosy a bezpečnosť lieku HyQvia.

Na základe výsledkov u pacientov s PID a podobností medzi PID a SID sa zistilo, že liek HyQvia je účinný pri liečbe SID.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 138 dospelých s CIDP, ktorí predtým dostávali liečbu ľudským imunoglobulínom vo forme injekcie do žily, sa meral podiel pacientov, u ktorých sa ochorenie do 6 mesiacov vrátilo. V štúdii sa zistilo, že ochorenie sa vrátilo v prípade 16 % pacientov liečených liekom HyQvia v porovnaní s 32 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Hoci sa liek HyQvia neskúmal u detí s CIDP, na základe vlastností lieku sa očakáva, že bude mať podobné účinky u detí. Okrem toho existujú rozsiahle klinické skúsenosti s používaním tohto lieku u detí, ktoré podporujú jeho používanie u detí s CIDP.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku HyQvia?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku HyQvia (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú lokálne reakcie, napríklad opuch a nepríjemný pocit v mieste podania infúzie.

Liek HyQvia nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na normálny ľudský imunoglobulín alebo hyaluronidázu alebo na inú zložku lieku, ani pacienti, ktorí sú alergickí na iné typy imunoglobulínov, a to najmä vtedy, keď majú nedostatočnosť (veľmi nízku hladinu) imunoglobulínu A (IgA) a majú protilátky proti IgA. Liek HyQvia sa nesmie podať do krvnej cievy ani do svalu.

Prečo bol liek HyQvia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v prípade PID a SID HyQvia spôsobuje podobné zníženie počtu závažných bakteriálnych infekcií ako v prípade iných imunoglobulínových liekov. Pri CIPD udržiavacia liečba liekom HyQvia znižuje počet relapsov. Použitie rekombinantnej hyaluronidázy umožňuje podávať infúzie pod kožu v podstatne dlhších intervaloch, hoci lokálne reakcie na liek sa vyskytujú o niečo častejšie. Praktickosť lieku sa môže zvýšiť aj tým, že si liek môže podať pacient sám doma alebo mu ho môže podať ošetrovateľ. Hoci sa vyskytli obavy, že protilátky, ktoré sa vyvíjajú proti rekombinantnej hyaluronidáze, by mohli ovplyvniť prírodný enzým v tele a spôsobiť vedľajšie účinky, v štúdiách sa to nepotvrdilo. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku HyQvia 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 HyQvia?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek HyQvia na trh, musí poskytnúť vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov a karty pacientov s informáciami o príprave a podávaní lieku, ako aj o rizikách alergických reakcií a reakcií súvisiacich s infúziou.

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

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

Ďalšie informácie o lieku HyQvia

Lieku HyQvia bolo 16. mája 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku HyQvia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2023