

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

Privigen (*normálny ľudský imunoglobulín*)

Prehľad o lieku Privigen a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Privigen a na čo sa používa?

Liek Privigen sa používa na podporu imunitného systému (prirodzenej obrany tela) v prípade dvoch hlavných skupín pacientov:

- pacientov, u ktorých existuje riziko vzniku infekcie, pretože majú nedostatok protilátok (nazývaných aj imunoglobulíny, čo sú proteíny, ktoré sa nachádzajú v krvi a pomáhajú telu bojovať proti ochoreniam). Môžu to byť ľudia, ktorí sa narodili s nedostatkom protilátok (syndróm primárnej imunodeficiencie, PID). Patria sem aj tí ľudia, u ktorých sa po narodení vyvinul nedostatok protilátok (syndróm sekundárnej imunitnej nedostatočnosti, SID), majú nedostatok určitých protilátok (nazývaných IgG) a trpia závažnými opakujúcimi sa infekciami a nie sú liečení liekmi na liečbu infekcií.
- pacientov s určitými poruchami imunity. Patria k nim pacienti s primárnou imúnnou trombocytopeniou (ITP), ktorí majú nedostatok krvných doštičiek (zložiek v krvi, ktoré pomáhajú pri zrážanlivosti krvi) a ktorým vo zvýšenej miere hrozí riziko krvácania, pacienti s Guillain-Barrého syndrómom alebo chronickou zápalovou demyelinizačnou polyneuropatiou (CIDP), so zápalovými chorobami nervov vedúcimi k slabosti a znecitliveniu svalov, pacienti s Kawasakiho chorobou, čo je choroba vyskytujúca sa najmä u detí a spôsobujúca zápal krvných ciev, ako aj pacienti s multifokálnou motorickou neuropatiou (MMN), čo je poškodenie nervov spôsobujúce slabosť v rukách a nohách.

Liek obsahuje liečivo normálny ľudský imunoglobulín.

Ako sa liek Privigen používa?

Výdaj lieku Privigen je viazaný na lekársky predpis a liečbu pacientov s nedostatkom protilátok má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou takýchto ochorení. Liek je dostupný vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Dávka a frekvencia infúzií (ako často sa podávajú) závisia od liečenej choroby. Dávku bude možno potrebné upraviť pre jednotlivých pacientov v závislosti od ich odpovede.

Viac informácií o používaní lieku Privigen si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Privigen účinkuje?

Liečivo lieku Privigen, normálny ľudský imunoglobulín, je vysoko purifikovaný proteín extrahovaný z ľudskej plazmy (súčasti krvi). Obsahuje imunoglobulín G (IgG), čo je druh protilátky. IgG sa používa ako liek od 80. rokov 20. storočia a má široký rozsah účinku proti organizmom spôsobujúcim infekcie. Liek Privigen účinkuje tak, že vracia abnormálne nízke hladiny IgG v krvi na ich normálnu hladinu. Vo vyšších dávkach môže pomôcť pri úprave abnormálneho imunitného systému a pri modulácii imunitnej reakcie.

Aké prínosy lieku Privigen boli preukázané v štúdiách?

Kedže v súlade s platnými usmerneniami sa normálny ľudský imunoglobulín už dlhý čas používa na liečbu týchto ochorení, na stanovenie účinnosti a bezpečnosti lieku Privigen v prípade pacientov boli potrebné len tri malé štúdie. V štúdiách sa liek Privigen neporovnával s inou liečbou.

V prvej štúdii sa liek Privigen použil v prípade 80 pacientov so syndrómom primárnej imunodeficiencie, pričom sa podával formou infúzie každé tri alebo štyri týždne. Hlavným meradlom účinnosti bol počet závažných bakteriálnych infekcií za rok liečby. U pacientov sa vyskytlo priemerne 0,08 závažnej infekcie ročne. Kedže takýto počet je nižší ako predbežne definovaná prahová hodnota jednej závažnej infekcie ročne, naznačuje to, že liek je účinný ako náhradná terapia.

V druhej štúdii sa skúmalo použitie lieku Privigen v prípade 57 pacientov s ITP. Liek Privigen sa podával dva dni nasledujúce za sebou. Hlavným meradlom účinnosti bola najvyššia hladina krvných doštičiek v krvi, ktorá sa dosiahla týždeň po podaní lieku Privigen. V tejto štúdii sa u 46 (81 %) z 57 pacientov najmenej raz počas štúdie zaznamenal počet krvných doštičiek vyšší než 50 miliónov doštičiek na mililiter. To potvrdilo, že liek Privigen je účinný pri imunomodulácii.

V tretej štúdii sa skúmalo použitie lieku Privigen na imunomoduláciu v prípade 28 pacientov s chronickou zápalovou demyelinizačnou polyneuropatiou, ktorí dostávali liek Privigen každý tretí týždeň počas 24-týždňového obdobia. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa preukázalo zlepšenie postihnutia na základe poklesu na 10-bodovej stupnici postihnutia rúk a nôh. V tejto tretej štúdii odpovedalo 17 (61 %) z 28 pacientov na liečbu zlepšením aspoň o jeden bod na stupnici postihnutia. Priemerné zlepšenie bolo približne 1,4 bodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Privigen?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Privigen (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, nauzea, bolesť (vrátane bolesti chrbta, krku, končatín, kĺbov a tváre), horúčka, zimnica a ochorenie podobné chrípke.

Niektoré vedľajšie účinky sú pravdepodobnejšie, ak sa infúzia podáva príliš rýchlo alebo v prípade pacientov, ktorí nikdy alebo už dávno nedostali normálny ľudský imunoglobulín. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Privigen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Privigen nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na normálny ľudský imunoglobulín alebo na iné zložky lieku, ani pacienti, ktorí sú alergickí na iné druhy imunoglobulínov, najmä ak majú deficienciu (veľmi nízku hladinu) imunoglobulínu A (IgA) a majú protilátky proti IgA. Liek Privigen sa nesmie používať v prípade pacientov s hyperprolinémiou typu I alebo II (genetickou poruchou spôsobujúcou vysoké hladiny aminokyselín prolínu v krvi).

Prečo bol liek Privigen povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Privigen sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

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

Hemolýza (rozpad červených krviniek) je menej častý vedľajší účinok u pacientov, ktorým sa podáva normálny ľudský imunoglobulín (vyskytuje sa v prípade menej než 1 dávky zo 100). V minulosti sa uvádzalo, že závažná hemolýza sa vyskytuje trochu častejšie pri používaní lieku Privigen než pri používaní niektorých iných liekov obsahujúcich rovnaké liečivo. Spoločnosť, ktorá uvádza liek Privigen na trh, uskutočnila určité zmeny v spôsobe výroby lieku s cieľom znížiť toto riziko a vykonáva štúdiu na sledovanie účinku týchto zmien.

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

Ďalšie informácie o lieku Privigen

Lieku Privigen bolo dňa 25. apríla 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2019