



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*humani polispecifični imunoglobulin*)

Pregled zdravila Deqsiga in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Deqsiga in za kaj se uporablja?

Deqsiga je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov s/z:

- tveganjem za okužbo zaradi neuspešne tvorbe protiteles, imenovanih imunoglobulin G (IgG), tj. beljakovine v krvi, ki telesu pomaga pri premagovanju okužb. Zdravilo Deqsiga se uporablja pri osebah s prirojenim pomanjkanjem IgG (sindromom primarne imunske pomanjkljivosti), in osebah, pri katerih se je pomanjkanje IgG razvilo po rojstvu (sindrom sekundarne imunske pomanjkljivosti) in pri katerih so okužbe hude ali se ponavljajo ter pri katerih zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ne delujejo;
- določenimi imunskimi boleznimi (ki jih povzroča obrambni mehanizem telesa, ki napada normalna tkiva) za pomoč pri uravnavanju delovanja imunskega sistema (imunomodulacija).

Zdravilo Deqsiga se uporablja pri bolnikih s/z:

- primarno imunsko trombocitopenijo (ITP), tj. boleznijo, ki je povezana s pomanjkanjem trombocitov (krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi), zaradi česar so bolniki izpostavljeni tveganju krvavitve;
- Guillain-Barréjevim sindromom in kronično vnetno demielinizacijsko poliradikulonevropatijo, tj. vnetno boleznijo živcev, ki povzroča šibkost in odrevenelost mišic;
- Kawasaki jevim sindromom, tj. boleznijo, za katero zbole vajo predvsem otroci in povzroča vnetje krvnih žil;
- multifokalno motorično nevropatijo (poškodbo živcev, ki povzroča šibkost rok in nog).

Zdravilo Deqsiga vsebuje učinkovino humani polispecifični imunoglobulin.

Kako se zdravilo Deqsiga uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Deqsiga je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi imunskega sistema.

Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Bolniki z imunsko pomanjkljivostjo prejemajo zdravilo Deqsiga vsake tri do štiri tedne. Kako pogosto se zdravilo daje pri imunomodulaciji, je odvisno od zdravljene bolezni.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Deqsiga glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Deqsiga deluje?

Zdravilo Deqsiga vsebuje učinkovino humani polispecifični imunoglobulin, sestavljen iz protiteles, ki so bila pridobljena in prečiščena iz plazme (tekočega dela krvi) zdravih ljudi. Pri bolnikih s primarno ali sekundarno imunsko pomanjkljivostjo zdravilo Deqsiga zagotavlja protitelesa IgG, ki jim jih primanjkuje, s čimer se zmanjša tveganje za okužbo. Zdravilo Deqsiga v večjih odmerkih pomaga zmanjšati dejavnost imunskega sistema pri ljudeh z avtoimunskimi boleznimi.

Kakšne koristi zdravila Deqsiga so se pokazale v študijah?

Ker se humani polispecifični imunoglobulin že dolgo uporablja za zdravljenje sindroma imunske pomanjkljivosti in imunskih obolenj, so za potrditev učinkovitosti zdravila Deqsiga pri bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo ali imunskimi obolenji zadostovale štiri manjše študije.

Sindrom primarne imunske pomanjkljivosti

Dve glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo Deqsiga učinkovito pri preprečevanju okužb pri bolnikih s sindromom primarne imunske pomanjkljivosti. Glavno merilo učinkovitosti je bila pogostnost okužb pri bolnikih. Za ugotavljanje znakov okužbe je bila bolnikom odvzet vzorec krvi pred vsako infuzijo zdravila Deqsiga in tri tedne po zadnji infuziji.

V prvo študijo je bilo vključenih 22 bolnikov, ki so prejeli tri infuzije odobrenega zdravila, ki je vsebovalo imunoglobulin, nato pa devet infuzij zdravila Deqsiga v razmiku treh tednov. Med zdravljenjem z zdravilom Deqsiga so se neresne okužbe pojavile povprečno 0,48-krat na bolnika na mesec, medtem ko resne okužbe ni bilo nobene. Poleg tega je bilo zdravljenje z antibiotiki potrebno v povprečju 0,18-krat na bolnika na mesec.

V drugo študijo je bilo vključenih 61 bolnikov, ki so zdravilo Deqsiga prejeli 12 mesecev, in sicer vsake tri do štiri tedne. Med zdravljenjem so se neresne okužbe pojavile v povprečju 0,07-krat na bolnika na leto, medtem ko resne okužbe ni bilo nobene.

Imunomodulacija

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da je zdravilo Deqsiga učinkovito pri zmanjševanju dejavnosti imunskega sistema pri bolnikih z imunskimi motnjami.

Prva študija je vključevala 28 bolnikov z imunsko trombocitopenično purpuro, ki so bili zdravljeni s kratkotrajnim dvo- do petdnevno zdravljenjem z zdravilom Deqsiga. V 15 dneh od začetka zdravljenja je bila pri 74 % bolnikov dosežena normalna raven trombocitov, kar je zmanjšalo tveganje za krvavitve.

V drugo študijo je bilo vključenih 44 bolnikov z multifokalno motorično nevropatijo. Vsi bolniki so najprej 36 tednov prejeli zdravilo Deqsiga. Zatem so jih 12 tednov zdravili z zdravilom Deqsiga, nato pa so za 12 tednov prešli na placebo (zdravilo brez učinkovine) ali obratno. Ob koncu vsakega obdobja zdravljenja so ocenjevali mišično moč z merjenjem bolnikove moči stiska pesti in vprašalnikom, s katerim so beležili stopnjo prizadetosti. Povprečna razlika v jakosti stiska pesti med obema obdobjema zdravljenja je bila 34 %, kar pomeni, da je bila pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Deqsiga, jakost stiska pesti večja kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Poleg tega so pri 36 % bolnikov med zdravljenjem s placebom opazili večjo prizadetost, pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Deqsiga, pa je prizadetost ostala nespremenjena; do poslabšanja prizadetosti je prišlo pri 12 % tistih, ki so prejeli zdravilo Deqsiga, medtem ko je ta v skupini, ki je prejela placebo, ostala

nespremenjena. Poleg tega je moralo 69 % bolnikov, ki so prejeli placebo, preiti na zdravilo Deqsiga, saj so se njihovi simptomi znatno poslabšali.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Deqsiga?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Deqsiga glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Deqsiga (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, hipertenzija (visoki krvni tlak), navzeja (siljenje na bruhanje), izpuščaj, utrujenost, lokalne reakcije, kot so bolečina, otekanje in srbenje na mestu injiciranja, ter povišana telesna temperatura. Nekateri neželeni učinki so pri bolnikih z nizkimi ravni imunoglobulina, ki zdravila Deqsiga niso prejeli dalj časa ali ga niso nikoli prejeli, pogostejši, če je čas infundiranja krajši.

Zdravilo Deqsiga se ne sme uporabljati pri osebah s selektivnim pomanjkanjem imunoglobulina IgA, pri katerih so se razvila protitelesa proti IgA, saj lahko to povzroči anafilaksijo (hudo alergijsko reakcijo).

Zakaj je bilo zdravilo Deqsiga odobreno v EU?

Zdravilo Deqsiga se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tveganja okužbe pri bolnikih s sindromom primarne imunske pomanjkljivosti ter izboljšanju simptomov primarne imunske trombocitopenije in multifokalne motorične nevropatije. Na podlagi teh rezultatov se pričakuje, da bo zdravilo Deqsiga ublažilo simptome Guillain-Barréjevega sindroma, Kawasakijske bolezni in kronične vnetne demielinizacijske poliradikulonevropatije. Zato posebne študije pri teh boleznih niso potrebne.

Zdravilo Deqsiga vsebuje nizke ravni IgA, kar lahko zmanjša tveganje za alergijske reakcije, zlasti pri bolnikih, ki jim IgA primanjkuje in imajo večje tveganje za alergijske reakcije na imunoglobulinska zdravila, ki vsebujejo višje ravni IgA.

Zdravila, ki vsebujejo humani polispecifični imunoglobulin, se v EU uporabljajo od osemdesetih let prejšnjega stoletja. Neželeni učinki zdravila Deqsiga so podobni neželenim učinkom drugih zdravil iz istega razreda; večinoma so blagi do zmerni in prehodne narave. Pri uporabi zdravila Deqsiga se lahko redko pojavijo resni neželeni učinki, vključno s hudimi alergijskimi reakcijami (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov).

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Deqsiga večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Deqsiga?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Deqsiga upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Deqsiga stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Deqsiga, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Deqsiga

Nadaljnje informacije za zdravilo Deqsiga so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.