

EMA/138579/2019
EMA/H/C/000628

Kiovig (*humani polispecifični imunoglobulin*)

Pregled zdravila Kiovig in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kiovig in za kaj se uporablja?

Zdravilo Kiovig se uporablja kot podpora imunskemu sistemu (naravnemu obrambnemu mehanizmu telesa) pri dveh glavnih skupinah bolnikov:

- pri bolnikih, pri katerih obstaja nevarnost okužbe zaradi nezadostnega števila protiteles (imenovanih tudi imunoglobulini, tj. beljakovine v krvi, ki pomagajo telesu pri premagovanju bolezni). Ti bolniki so lahko osebe s prirojenim pomanjkanjem protiteles (sindromom primarne imunske pomanjkljivosti, PID). To lahko vključuje tudi osebe, pri katerih je pomanjkanje protiteles nastopilo po rojstvu (sindrom sekundarne imunske pomanjkljivosti, SID), ki imajo nizke ravni določenih protiteles (imenovanih IgG) in ki trpijo zaradi hudih, ponavljajočih se okužb ter se jih ne more zdraviti z drugimi zdravili za zdravljenje okužb.
- pri bolnikih z določenimi imunskimi motnjami. Ta skupina vključuje bolnike s primarno imunsko trombocitopenijo (ITP), ki nimajo dovolj trombocitov (sestavin v krvi, ki prispevajo k strjevanju krvi) in pri katerih obstaja veliko tveganje za krvavitve, bolnike z Guillain-Barréjevim sindromom ali kronično vnetno demielinizacijsko polinevropatijo (CIDP), tj. vnetnim obolenjem živcev, ki povzroča slabitev in otrplost mišic, bolnike s Kawasaki jevim sindromom, tj. boleznijo, ki je prisotna predvsem pri otrocih in povzroča vnetje krvnih žil, in bolnike z multifokalno motorično nevropatijo (MMN), tj. poškodbo živcev, ki povzroča oslabelost rok in nog.

Zdravilo vsebuje učinkovino humani polispecifični imunoglobulin.

Kako se zdravilo Kiovig uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kiovig je le na recept, zdravljenje bolnikov s pomanjkanjem protiteles pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem tovrstnih stanj.

Zdravilo Kiovig se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek in pogostost infuzij sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, in od tega, kako dobro je bolezen nadzorovana.

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

Kako zdravilo Kiovig deluje?

Učinkovina v zdravilu Kiovig, humani polispecifični imunoglobulin, je visoko prečiščena beljakovina, pridobljena iz človeške plazme (dela krvi). Vsebuje imunoglobulin G (IgG), ki je vrsta protitelesa. IgG se kot zdravilo uporablja od osemdesetih let prejšnjega stoletja in ima širok razpon delovanja proti organizmom, ki lahko povzročijo okužbo. Zdravilo Kiovig deluje tako, da nenormalno nizko koncentracijo IgG v krvi vrne v območje njene normalne vrednosti. Pri večjih odmerkih lahko prispeva k uravnavanju nenormalnega imunskega sistema in imunskega odziva.

Kakšne koristi je zdravilo Kiovig izkazalo v študijah?

Ker se humani polispecifični imunoglobulin že dlje časa uporablja za zdravljenje teh bolezni, so za potrditev učinkovitosti in varnosti zdravila Kiovig pri bolnikih v skladu z veljavnimi smernicami zadostovale štiri manjše študije.

V prvi študiji je bilo zdravilo Kiovig uporabljeno za nadomestitev protiteles pri 22 bolnikih s sindromom primarne imunske pomanjkljivosti, ki so imeli zelo nizko koncentracijo imunoglobulina oziroma ga sploh niso imeli. Zdravilo Kiovig je bilo pri preprečevanju okužb in zmanjševanju uporabe antibiotikov enako učinkovito kot standardno zdravljenje.

V drugi študiji so proučevali uporabo zdravila Kiovig pri uravnavanju delovanja imunskega sistema pri 23 bolnikih z idiopatsko trombocitopenično purpuro. Zdravilo Kiovig se je izkazalo kot učinkovito pri povečevanju števila trombocitov.

V tretjo in četrto študijo je bilo vključenih skupno 28 bolnikov z multifokalno motorično nevropatijo. Zdravilo Kiovig je bilo učinkovito pri ohranjanju mišične moči in zmanjševanju prizadetosti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kiovig?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kiovig (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, hipertenzija (povišan krvni tlak), navzeja (siljenje na bruhanje), izpuščaji, utrujenost, lokalne reakcije, kot so bolečine, otekanje ali srbenje na mestu injiciranja ter povišana telesna temperatura. Verjetnost pojava nekaterih neželenih učinkov je večja ob uporabi hitrejšega infundiranja pri bolnikih z nizkimi ravni imunoglobulina ali bolnikih, ki v preteklosti niso prejeli zdravila Kiovig ali ga niso prejeli dalj časa.

Zdravila Kiovig ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humani polispecifični imunoglobulin ali katero koli drugo sestavino zdravila, ter bolniki, ki so alergični na druge vrste humanih imunoglobulinov, še posebno, če imajo zelo nizke ravni imunoglobulina A (IgA) ter imajo protitelesa proti IgA. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Kiovig odobreno v EU?

Zdravilo Kiovig se je izkazalo kot učinkovito pri PID, ITP in MMN. Glede na njegovo učinkovitost pri teh boleznih se zdravilo Kiovig lahko odobri za uporabo pri zdravljenju drugih vrst imunske pomanjkljivosti, kot tudi nizkih ravni protiteles zaradi Guillain-Barréjevega sindroma, Kawasakijske bolezni ali CIPD, ne da bi bile pri tem potrebne posebne študije. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Kiovig večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Kiovig

Za zdravilo Kiovig je bilo 19. januarja 2006 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Kiovig so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2019.