

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

Privigen (*humani polispecifični imunoglobulin*)

Pregled zdravila Privigen in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Privigen in za kaj se uporablja?

Zdravilo Privigen 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 jih ne moremo 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 (sestavini 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 (MN), tj. poškodbo živcev, ki povzroča oslabelost rok in nog.

Zdravilo vsebuje učinkovino humani polispecifični imunoglobulin.

Kako se zdravilo Privigen uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Privigen je le na recept, zdravljenje bolnikov s pomanjkanjem protiteles pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem tovrstnih stanj. Zdravilo je na voljo kot raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno.

Odmerek in pogostost infuzije sta odvisna od zdravljene bolezni. Bolnikom bo glede na njihov odziv odmerek morda treba prilagoditi.

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

Kako zdravilo Privigen deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Privigen, 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 Privigen deluje tako, da nenormalno nizko koncentracijo IgG vrne v območje njene normalne vrednosti v krvi. Pri večjih odmerkih lahko prispeva k uravnavanju nenormalnega imunskega sistema in imunskega odziva.

Kakšne koristi je zdravilo Privigen izkazalo v študijah?

Ker se humani polispecifični imunoglobulin že dlje časa uporablja za zdravljenje teh bolezni, so za potrditev učinkovitosti in varnosti zdravila Privigen pri bolnikih v skladu z veljavnimi smernicami zadostovale tri manjše študije. Zdravila Privigen v študijah niso primerjali z drugimi zdravili.

V prvi študiji je bilo zdravilo Privigen uporabljeno pri 80 bolnikih s sindromom primarne imunske pomanjkljivosti, pri čemer se je zdravilo infundiralo vsake tri ali štiri tedne. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število resnih bakterijskih okužb v obdobju enoletnega zdravljenja. Bolniki so imeli v povprečju 0,08 resne okužbe na leto. Ker je ta vrednost nižja od mejne vrednosti, ki je enaka eni resni okužbi na leto, to kaže, da je zdravilo kot nadomestno zdravljenje učinkovito.

V drugi študiji so proučevali uporabo zdravila Privigen pri 57 bolnikih s primarno imunsko trombocitopenijo. Zdravilo Privigen se je dajalo dva dni zapored. Glavno merilo učinkovitosti je bila najvišja koncentracija trombocitov v krvi, dosežena v tednu po uporabi zdravila Privigen. V tej študiji je bila pri 46 (81 %) od 57 bolnikov koncentracija trombocitov vsaj enkrat v času trajanja študije nad 50 milijonov trombocitov na mililiter. To potrjuje, da je zdravilo Privigen učinkovito pri imunomodulaciji.

V tretji študiji so proučevali uporabo zdravila Privigen za imunomodulacijo pri 28 bolnikih s kronično vnetno demielinizacijsko polinevropatijo, ki so zdravilo v obdobju 24 tednov prejemali vsake tri tedne. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je prišlo do izboljšanja prizadetosti rok in nog, merjene z zmanjšanjem na 10-stopenjski lestvici prizadetosti. V tej tretji študiji se je 17 (61 %) od 28 bolnikov odzvalo na zdravljenje z izboljšanjem za vsaj eno točko na lestvici prizadetosti. V povprečju je prišlo do izboljšanja za približno 1,4 točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Privigen?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Privigen (ki se pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, navzeja, bolečina (tudi v hrbtu, vratu, udih, sklepih in obrazu), povišana telesna temperatura, mrzlica in gripi podobna bolezen.

Nekateri neželeni učinki so verjetnejši pri uporabi visoke hitrosti infundiranja, pri bolnikih z nizko ravnjo imunoglobulina ali bolnikih, ki v preteklosti niso prejemali humanega polispecifičnega imunoglobulina ali ga niso prejemali dolgo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Privigen, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Privigen 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 imunoglobulinov, še posebno, če imajo pomanjkanje (zelo nizko raven) imunoglobulina A (IgA) ter imajo protitelesa proti IgA. Zdravilo Privigen se ne sme uporabljati pri bolnikih s hiperprolinemijo tipa I ali II (dedno motnjo, ki povzroča visoke ravni aminokisline prolin v krvi).

Zakaj je zdravilo Privigen odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Privigen 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 Privigen?

Redek neželeni učinek pri bolnikih, ki prejemajo humani polispecifični imunoglobulin (ki se pojavi pri manj kot 1 odmerku od 100), je hemoliza (razkroj rdečih krvnih celic). V primerjavi z nekaterimi drugimi zdravili, ki vsebujejo enako učinkovino, so pri jemanju zdravila Privigen nekoliko pogosteje poročali o pojavu hujše oblike hemolize. Da bi zmanjšala to tveganje, je družba, ki trži zdravilo Privigen, naredila nekaj sprememb pri načinu proizvodnje zdravila, in izvaja študijo spremljanja učinka sprememb.

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

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

Druge informacije o zdravilu Privigen

Zdravilo Privigen je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 25. aprila 2008.

Nadaljnje informacije za zdravilo Privigen so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2019.