



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deqsiga (*humant normalt immunglobulin*)

Sammanfattning av Deqsiga och varför det är godkänt inom EU

Vad är Deqsiga och vad används det för?

Deqsiga är ett läkemedel som används i följande fall:

- För att behandla personer som riskerar att få infektioner eftersom de saknar antikroppen immunglobulin G (IgG), ett protein i blodet som hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Deqsiga ges till personer som fötts med brist på IgG (primärt immunbristsyndrom, PID) och personer som utvecklat brist på IgG efter födseln (sekundärt immunbristsyndrom, SID) och har infektioner som är allvarliga eller håller på att komma tillbaka och för vilka läkemedel som används för att behandla infektioner inte fungerar.
- För att behandla personer som har vissa immunsjukdomar (orsakade av kroppens eget försvarssystem som angriper normala vävnader), för att underlätta immunsystemets aktivitet (immunmodulering). Deqsiga ges till patienter med följande tillstånd:
 - Primär immun trombocytopeni (ITP), en sjukdom som förknippas med brist på blodplättar (komponenter i blodet som hjälper blodet att koagulera), vilket gör att patienterna löper risk för blödning.
 - Guillain-Barrés syndrom och kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati, inflammatoriska sjukdomar i nerverna som leder till muskelsvaghet och domningar.
 - Kawasaki sjukdom, en sjukdom som främst drabbar barn och orsakar inflammation i blodkärlen.
 - Multifokal motorisk neuropati, en nervskada som orsakar svaghet i armar och ben.

Deqsiga innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin.

Hur används Deqsiga?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med immunsjukdomar.

Deqsiga ges som infusion (dropp) i en ven. Patienter med immunbrist får Deqsiga var tredje till fjärde vecka. Hur ofta läkemedlet ges för immunmodulering beror på det tillstånd som behandlas.

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



För mer information om hur du använder Deqsiga, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Deqsiga?

Deqsiga innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin, bestående av antikroppar som har extraherats och renats från plasma (den flytande delen av blodet) hos friska personer. Hos patienter med primär eller sekundär immunbrist ger Deqsiga det IgG som de saknar, vilket minskar deras infektionsrisk. Vid högre doser hjälper Deqsiga till att minska immunsystemets aktivitet hos personer med autoimmuna sjukdomar.

Vilka fördelar med Deqsiga har visats i studierna?

Eftersom humant normalt immunglobulin har använts för att behandla immunbristsyndrom och immunsjukdomar under lång tid var fyra mindre omfattande studier tillräckliga för att fastställa Deqsigas effekt hos patienter med immunbrist eller immunstörningar.

PID

Två huvudstudier visade att Deqsiga är effektivt när det gäller att förebygga infektioner hos patienter med PID. Huvudeffektmåttet var frekvensen av infektioner hos patienterna. För att identifiera tecken på infektion fick patienterna ta blodprov före varje infusion av Deqsiga och tre veckor efter den senaste infusionen.

Den första studien omfattade 22 patienter som fick tre infusioner av ett godkänt immunglobulinläkemedel, följt av nio infusioner av Deqsiga, som gavs med tre veckors mellanrum. Under behandlingen med Deqsiga inträffade icke-allvarliga infektioner i genomsnitt 0,48 gånger per patient och månad, och ingen allvarlig infektion inträffade. Dessutom krävdes behandlingskuror med antibiotika i genomsnitt 0,18 gånger per patient och månad.

Den andra studien omfattade 61 patienter som fick Deqsiga i 12 månader, var tredje till fjärde vecka. Under behandlingen inträffade icke-allvarliga infektioner i genomsnitt 0,07 gånger per patient och år, och ingen allvarlig infektion inträffade.

Immunmodulering

Två huvudstudier visade att Deqsiga är effektivt när det gäller att minska immunsystemets aktivitet hos patienter med immunsjukdomar.

Den första studien omfattade 28 patienter med ITP som fick en kort behandling på 2–5 dagar med Deqsiga. Inom 15 dagar efter att behandlingen inletts nådde 74 procent av patienterna normala nivåer av blodplättar, vilket minskade risken för blödning.

Den andra studien omfattade 44 patienter med multifokal motorisk neuropati. Alla patienter fick först Deqsiga i 36 veckor. De behandlades sedan med Deqsiga i 12 veckor innan de bytte till placebo (overksam behandling) i 12 veckor, eller vice versa. I slutet av varje behandlingsperiod utvärderades muskelstyrkan genom att man registrerade patienternas greppstyrka och använde ett frågeformulär som poängsatte deras nivå av funktionsnedsättning. Den genomsnittliga skillnaden i greppstyrka mellan de två behandlingsperioderna var 34 procent, vilket innebär att patienterna hade förbättrad greppstyrka när de behandlades med Deqsiga jämfört med placebo. Dessutom hade 36 procent av patienterna större funktionsnedsättning under behandlingen med placebo, medan de förblev stabila vid behandling med Deqsiga; 12 procent förvärrades vid behandling med Deqsiga och förblev stabila vid behandling med placebo. Vidare var 69 procent av patienterna tvungna att byta till Deqsiga när de fick placebo eftersom deras symtom hade förvärrats signifikant.

Vilka är riskerna med Deqsiga?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Deqsiga finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Deqsiga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck), illamående, hudutslag, trötthet, lokala reaktioner såsom smärta, svullnad och klåda på injektionsstället samt feber. Vissa biverkningar är mer sannolika när infusionen ges under kort tid, hos patienter med låga immunglobulinnivåer som inte har behandlats med Deqsiga under lång tid eller som aldrig tidigare har fått läkemedlet.

Deqsiga får inte ges till personer med selektiv IgA-brist som har utvecklat antikroppar mot IgA, eftersom detta kan leda till anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion).

Varför är Deqsiga godkänt i EU?

Deqsiga visade sig vara effektivt när det gäller att minska risken för infektion hos patienter med PID och förbättra symtomen på ITP och multifokal motorisk neuropati. Baserat på dessa resultat förväntas Deqsiga lindra symtomen vid Guillain-Barrés syndrom, Kawasakis sjukdom och kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati. Särskilda studier av dessa sjukdomar är därför inte nödvändiga.

Deqsiga innehåller låga nivåer av IgA, vilket kan minska risken för allergiska reaktioner, särskilt hos patienter som saknar IgA och har en högre risk för allergiska reaktioner mot immunglobulinläkemedel som innehåller högre nivåer av IgA.

Läkemedel som innehåller humant normalt immunglobulin har använts i EU sedan 1980-talet. Deqsigas biverkningar liknar dem som orsakas av andra läkemedel i samma klass, och de är oftast lindriga till måttliga och tillfälliga. I sällsynta fall kan allvarliga biverkningar uppstå med Deqsiga, inklusive allvarliga allergiska reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Deqsiga är större än riskerna och att Deqsiga kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Deqsiga?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Deqsiga har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Deqsiga kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Deqsiga utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Deqsiga

Mer information om Deqsiga finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deqsiga.