

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

Privigen (*humant normalt immunglobulin*)

Sammanfattning av Privigen och varför det är godkänt inom EU

Vad är Privigen och vad används det för?

Privigen är ett läkemedel som används för att stödja immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hos patienter i två huvudgrupper:

- Patienter som riskerar att få infektioner för att de inte har tillräckligt med antikroppar (även kallade immunglobuliner, proteiner i blodet som hjälper kroppen att bekämpa sjukdomen). Dessa personer kan ha en medfödd brist på antikroppar (primärt immunbristsyndrom, PID). Dessa omfattar även personer som har utvecklat brist på antikroppar efter födseln (sekundärt immunbristsyndrom, SID), som har låga nivåer av vissa antikroppar (som kallas IgG) och som lider av infektioner som är allvarliga, kommer tillbaka och inte botas av läkemedel som används för att behandla infektioner.
- Patienter med vissa immunsjukdomar. Här ingår patienter med primär immun trombocytopeni (ITP), som inte har tillräckligt med blodplättar (komponenter i blodet som hjälper det att koagulera) och som har hög blödningsrisk, patienter med Guillain-Barrés syndrom eller kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP), inflammatoriska nervstörningar som leder till muskelsvaghet och domningar, patienter med Kawasakis sjukdom, en sjukdom som främst ses hos barn, som orsakar inflammation i blodkärlen samt patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN), en nervskada som orsakar svaghet i armarna och benen.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin.

Hur används Privigen?

Privigen är receptbelagt och behandling av patienter med brist på antikroppar ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av sådana tillstånd. Läkemedlet finns som infusionsvätska, lösning och ges som dropp i en ven.

Dosen och frekvensen av infusioner (hur ofta det ges) beror på vilken sjukdom som behandlas. Dosen kan behöva justeras för patienter beroende på hur de svarar på behandlingen.

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

Hur verkar Privigen?

Den aktiva substansen i Privigen, humant normalt immunglobulin, är ett höggradigt renat protein som extraherats från human plasma (en del av blodet). Det innehåller immunglobulin G (IgG), som är en typ av antikropp. IgG har använts som läkemedel sedan 1980-talet och verkar på en mängd olika sätt mot organismer som kan orsaka infektioner. Privigen verkar genom att återställa onormalt låga IgG-nivåer i blodet till de normala intervall. I högre doser kan det hjälpa till att reglera ett onormalt immunsystem och modulera immunsvaret.

Vilken nytta med Privigen har visats i studierna?

Eftersom humant normalt immunglobulin länge har använts för att behandla dessa sjukdomar, och i enlighet med gällande riktlinjer, krävdes det bara tre mindre studier för att fastställa Privigens effektivitet och säkerhet för patienterna. Privigen jämfördes inte med andra behandlingar i studierna.

I den första studien gavs Privigen till 80 patienter med PID, där läkemedlet gavs som infusion var tredje eller fjärde vecka. Huvudeffektmåttet var antalet svåra bakterieinfektioner under ett års behandling. Patienterna hade i genomsnitt 0,08 svåra infektioner per år. Eftersom detta underskrider den fastställda tröskeln på en allvarlig infektion per år, betyder detta att läkemedlet är effektivt som substitutionsterapi.

I den andra studien undersöktes användningen av Privigen hos 57 patienter med ITP. Privigen gavs två dagar i sträck. Huvudeffektmåttet var den högsta nivån av blodplättar som uppnåddes under veckan efter att Privigen tillfördes. I denna studie uppnådde 46 (81 procent) av de 57 patienterna över 50 miljoner blodplättar per milliliter minst en gång under studien. Detta bekräftade att Privigen är effektivt vid immunmodulering.

I en tredje studie undersöktes användningen av Privigen för immunmodulering hos 28 patienter med CIDP som fick Privigen var tredje vecka under 24 veckor. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars funktionsnedsättning hade förbättrats, uppmätt på en 10-gradig poängsskala genom minskad funktionsnedsättning i deras armar och ben. I denna tredje studie svarade 17 (61 procent) av de 28 patienterna på behandlingen med minst en poängs förbättring på skalan för funktionsnedsättning. Den genomsnittliga förbättringen var cirka 1,4 poäng.

Vilka är riskerna med Privigen?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Privigen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, illamående, smärta (bland annat i ryggen, nacken, armar och ben, leder och ansikte), feber, frossa och influensaliknande sjukdom.

Vissa biverkningar uppträder oftare vid hög infusionshastighet, hos patienter med låga immunglobulinnivåer, eller hos patienter som inte har fått humant normalt immunglobulin tidigare eller på länge. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Privigen finns i bipacksedeln.

Privigen får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot normalt humant immunglobulin eller mot något annat innehållsämne, eller till patienter som är allergiska mot andra typer av immunglobuliner, särskilt vid brist (mycket låga nivåer) på immunglobulin A (IgA) och om de har antikroppar mot IgA. Privigen får inte ges till patienter med hyperprolinemi typ I eller II (en genetisk sjukdom som orsakar höga nivåer av aminosyran prolin i blodet).

Varför är Privigen godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Privigen är större än riskerna och rekommenderade att Privigen skulle godkännas för försäljning.

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

Hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar) är en mindre vanlig biverkning hos patienter som får humant normalt immunglobulin (förekommer vid mindre än 1 av 100 doser). Svår hemolys har tidigare rapporterats som något vanligare med Privigen än med vissa andra produkter som innehåller samma aktiva substans. Företaget som marknadsför Privigen har gjort vissa ändringar i sin produktion för att minska denna risk och genomför en studie för att övervaka effekten av förändringarna.

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

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

Övrig information om Privigen

Den 25 april 2008 beviljades Privigen ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Privigen finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2019.