



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovig (*immunoglobulinum humanum normale*)

Přehled pro přípravek Kiovig a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kiovig a k čemu se používá?

Kiovig je léčivý přípravek, který se používá na podporu imunitního systému (přirozené obranyschopnosti těla) u dvou hlavních skupin pacientů:

- pacienti, u nichž existuje riziko infekce v důsledku nedostatku protilátek (rovněž zvaných imunoglobuliny, což jsou proteiny, které se nacházejí v krvi a pomáhají tělu bojovat s onemocněními). Mezi tyto pacienty patří lidé s vrozeným nedostatkem protilátek (syndromem primárního imunodeficitu). Patří mezi ně rovněž osoby, u nichž se nedostatek protilátek rozvinul po narození (syndrom sekundárního imunodeficitu), které vykazují nízké hladiny určitých protilátek (nazývaných IgG) a trpí infekcemi, jež jsou závažné, opakovaně se vracejí a nejsou úspěšně léčeny přípravky používanými k léčbě infekcí,
- pacienti s určitými typy poruch imunity. Patří mezi ně pacienti s primární imunitní trombocytopenií, kteří nemají dostatek krevních destiček (složek krve, které pomáhají jejímu srážení) a vykazují vysoké riziko krvácení; pacienti s Guillainovým-Barrého syndromem nebo s chronickou zánětlivou demyelinizační polyneuropatií, což jsou zánětlivé poruchy nervů, které vedou ke svalové slabosti a necitlivosti; pacienti s Kawasakiho chorobou, což je onemocnění způsobující zánět krevních cév, pozorované zejména u dětí; a pacienti s multifokální motorickou neuropatií, což je poškození nervů způsobující slabost horních a dolních končetin.

Tento přípravek obsahuje léčivou látku normální lidský imunoglobulin.

Jak se přípravek Kiovig používá?

Výdej přípravku Kiovig je vázán na lékařský předpis. Léčbu u pacientů s nedostatkem protilátek by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou těchto onemocnění.

Přípravek se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Dávka a četnost podávání infuzí závisejí na léčeném onemocnění a na tom, jak dobře je toto onemocnění kontrolováno.

Více informací o používání přípravku Kiovig naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Kiovig působí?

Léčivá látka v přípravku Kiovig, normální lidský imunoglobulin, je vysoce čištěný protein získávaný z lidské plazmy (která je složkou krve). Obsahuje imunoglobulin G (IgG), což je typ protilátky. IgG se používá jako léčivý přípravek od 80. let 20. století a je účinný proti široké škále organismů, které mohou vyvolat infekci. Přípravek Kiovig působí tak, že vrací abnormálně nízké hladiny IgG v krvi do jejich běžných mezí. Při podání ve vyšších dávkách může pomoci upravit abnormální fungování imunitního systému a přizpůsobit imunitní reakci.

Jaké přínosy přípravku Kiovig byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem ke skutečnosti, že normální lidský imunoglobulin se k léčbě uvedených onemocnění již dlouhou dobu používá, a v souladu se stávajícími pokyny bylo ke stanovení účinnosti a bezpečnosti přípravku Kiovig u pacientů zapotřebí provést jen 4 studie menšího rozsahu.

V první studii byl přípravek Kiovig používán k náhradě protilátek u 22 pacientů se syndromem primárního imunodeficitu, kteří vykazovali velmi nízké nebo nulové hladiny imunoglobulinu. Přípravek Kiovig byl v rámci prevence infekcí a omezení používání antibiotik stejně účinný jako standardní léčba.

Druhá studie se zaměřila na používání přípravku Kiovig za účelem úpravy fungování imunitního systému u 23 pacientů s primární imunitní trombocytopenií. Přípravek Kiovig se ukázal jako účinný při zvyšování počtu krevních destiček.

Do třetí a čtvrté studie bylo souhrnně zařazeno celkem 28 pacientů s multifokální motorickou neuropatií. Přípravek Kiovig byl při zachování svalové síly a zmírnění postižení pacienta účinný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kiovig?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kiovig (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak), nauzea (pocit na zvracení), vyrážka, únava, místní reakce, jako například bolest, otok nebo svědění v místě vpichu injekce, a horečka. Výskyt některých nežádoucích účinků je pravděpodobnější, pokud je infuze podávána velmi rychle, u pacientů s nízkými hladinami imunoglobulinů nebo u pacientů, kterým přípravek Kiovig nebyl dosud podáván nebo jim byl podáván před delší dobou.

Přípravek Kiovig nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na normální lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo pacienti, kteří jsou alergičtí na jiné typy lidského imunoglobulinu, zvláště pokud vykazují velmi nízké hladiny imunoglobulinu A (IgA) a protilátky proti IgA. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kiovig registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Kiovig je účinný v rámci léčby syndromu primárního imunodeficitu, primární imunitní trombocytopenie a multifokální motorické neuropatie. Na základě účinnosti přípravku Kiovig u těchto onemocnění může být schválen k použití při léčbě jiných typů imunodeficitu, jakož i nízkých hladin protilátek v důsledku Guillainova-Barrého syndromu, Kawasakiho choroby nebo chronické zánětlivé demyelinizační polyneuropatie, a to bez nutnosti provedení dalších specifických studií pro tato onemocnění. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Kiovig převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kiovig?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kiovig, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kiovig průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kiovig jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kiovig

Přípravek Kiovig obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. ledna 2006.

Další informace k přípravku Kiovig jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.