



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577990/2023  
EMA/H/C/002491

## HyQvia (*normales Immunglobulin vom Menschen*)

Übersicht über HyQvia und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist HyQvia und wofür wird es angewendet?

HyQvia wird bei Erwachsenen und Kindern mit Immundefektsyndromen angewendet. Es handelt sich dabei um Patienten, deren Blut nicht ausreichend Antikörper (Proteine, die dem Körper helfen, Infektionen und andere Erkrankungen zu bekämpfen) enthält. Diese Antikörper werden auch als Immunglobuline bezeichnet.

HyQvia wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- primäre Immundefektsyndrome (PID, angeborene Unfähigkeit, ausreichend Antikörper zu bilden);
- sekundäres Immundefektsyndrom (SID, entwickelte Unfähigkeit, ausreichend Antikörper zu bilden, infolge einer anderen Erkrankung oder Behandlung). HyQvia wird bei Patienten mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen, für die die aktuellen Behandlungen nicht wirksam sind, und mit niedrigen Immunglobulin-G-Spiegeln im Blut (IgG) angewendet, oder bei Patienten, die nicht in der Lage sind, als Reaktion auf Infektionen ausreichende IgG-Spiegel zu bilden;
- chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP), nachdem der Patient mit intravenösen Immunglobulinen stabilisiert wurde. Bei dieser Erkrankung wirkt das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) abnormal und zerstört die Schutzhülle der Nerven, was zu Nervenproblemen wie Schwäche und Taubheit führt.

HyQvia enthält den Wirkstoff normales Immunglobulin vom Menschen. Das Arzneimittel enthält außerdem rekombinante humane Hyaluronidase, ein Enzym, durch das der Wirkstoff unter der Haut verteilt und besser in den Körper aufgenommen werden kann.

### Wie wird HyQvia angewendet?

HyQvia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung von Immundefektsyndromen oder CIDP erfahrenen Arztes eingeleitet und überwacht werden.

HyQvia ist in Form von zwei Lösungen erhältlich, die für die Infusion (per Tropf) unter die Haut bestimmt sind. Zuerst wird eine Lösung verabreicht, die rekombinante humane Hyaluronidase enthält, und im Anschluss daran wird an derselben Stelle eine Lösung infundiert, die normales Immunglobulin

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vom Menschen enthält. Weitere Informationen zur Anwendung von HyQvia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosis und Häufigkeit (Häufigkeit der Verabreichung) der Infusionen hängen vom Gewicht des Patienten und von der Krankheit ab, für die das Arzneimittel angewendet wird, und müssen gegebenenfalls je nach Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Nach entsprechender Schulung kann HyQvia von dem Patienten selbst oder seiner Betreuungsperson verabreicht werden.

## **Wie wirkt HyQvia?**

Der in HyQvia enthaltene Wirkstoff, normales Immunglobulin vom Menschen, ist ein hochgereinigtes Protein, das aus dem Blut gewonnen wird. Es enthält IgG, eine Klasse von Antikörpern mit einem breiten Spektrum an Aktivität gegen Organismen, die eine Infektion verursachen können. HyQvia wirkt, indem es unnatürlich niedrige IgG-Spiegel im Blut normalisiert. Es kann auch dazu beitragen, das Gleichgewicht im Immunsystem aufrechtzuerhalten, wenn dieses abnormal wirkt, wie z. B. bei CIDP.

HyQvia enthält zudem rekombinante humane Hyaluronidase. Es handelt sich dabei um eine Form des natürlichen menschlichen Enzyms Hyaluronidase, das eine in den winzigen Zellzwischenräumen in den Geweben vorkommende, als Hyaluronsäure bezeichnete Substanz abbaut und die Flüssigkeitsmenge im Bereich zwischen den Zellen vorübergehend erhöht. Wird es vor dem normalen Immunglobulin vom Menschen unter die Haut verabreicht, trägt es dazu bei, dass sich der Wirkstoff unter der Haut verteilt und mehr davon absorbiert wird.

## **Welchen Nutzen hat HyQvia in den Studien gezeigt?**

Normales Immunglobulin vom Menschen wird seit vielen Jahren zur Behandlung dieser Erkrankungen angewendet. HyQvia wurde in einer über ein Jahr andauernden Hauptstudie unter Beteiligung von 89 Erwachsenen und Kindern mit PID bewertet, die bereits seit mindestens drei Monaten mit normalem Immunglobulin vom Menschen behandelt worden waren.

Die Studie zeigte, dass HyQvia in der Lage war, die Zahl der schwerwiegenden bakteriellen Infektionen auf 0,03 pro Patient und Jahr zu reduzieren. Dieser Wert liegt unterhalb der für den Nachweis der Wirksamkeit vordefinierten Anzahl (hierfür gilt ein Wert von einer Infektion pro Jahr) und ähnelt dem Wert, der bei anderen zugelassenen Präparaten aus normalem Immunglobulin vom Menschen beobachtet wurde.

Diese Studie wurde auf fast vier Jahre verlängert, wobei sich Nutzen und Sicherheit von HyQvia langfristig bestätigten.

Es wurde festgestellt, dass HyQvia bei der Behandlung von SID auf der Grundlage der Ergebnisse bei Patienten mit PID und der Ähnlichkeiten zwischen PID und SID wirksam war.

In einer zusätzlichen Studie mit 138 Erwachsenen mit CIPD, die zuvor eine Behandlung mit Immunglobulin vom Menschen mittels Injektion in eine Vene erhalten hatten, wurde der Anteil der Patienten gemessen, bei denen die Erkrankung innerhalb von sechs Monaten wieder aufgetreten ist. Die Studie ergab, dass 16 % der mit HyQvia behandelten Patienten einen Schub erlitten, verglichen mit 32 % der mit Placebo behandelten Patienten. Obwohl HyQvia bei Kindern mit CIPD nicht untersucht wurde, ist aufgrund der Merkmale des Arzneimittels zu erwarten, dass es bei Kindern ähnliche Wirkungen hat. Darüber hinaus liegen umfangreiche klinische Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vor, die die Anwendung bei Kindern mit CIPD stützen.

## **Welche Risiken sind mit HyQvia verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit HyQvia ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von HyQvia (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind lokale Reaktionen, wie etwa Schwellungen und Beschwerden an der Infusionsstelle.

HyQvia darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen normales Immunglobulin vom Menschen, Hyaluronidase oder einen der sonstigen Bestandteile sind, oder bei Patienten, die allergisch gegen andere Arten von Immunglobulin sind, vor allem, wenn sie an einem Mangel (sehr niedrigen Spiegeln) an Immunglobulin A (IgA) leiden und Antikörper gegen IgA aufweisen. HyQvia darf nicht in ein Blutgefäß oder einen Muskel verabreicht werden.

## **Warum wurde HyQvia in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass HyQvia bei PID und SID eine ähnliche Verringerung der Anzahl schwerer bakterieller Infektionen bewirkt wie bei anderen Immunglobulinpräparaten. Bei CIPD verringert die Erhaltungstherapie mit HyQvia die Zahl der Schübe. Durch die Anwendung von rekombinanter Hyaluronidase können Infusionen unter die Haut in viel längeren Abständen verabreicht werden, obwohl lokale Reaktionen etwas häufiger auftreten. Die Möglichkeit, dass dieses Arzneimittel vom Patienten selbst oder von dessen Betreuungsperson zu Hause verabreicht werden kann, könnte zudem zu einer verbesserten Anwendungsfreundlichkeit des Arzneimittels beitragen. Obwohl Bedenken bestanden, dass Antikörper, die gegen rekombinante Hyaluronidase gebildet werden, das natürliche Enzym im Körper beeinträchtigen und Nebenwirkungen verursachen könnten, wurde dies in den Studien nicht bestätigt. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von HyQvia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von HyQvia ergriffen?**

Das Unternehmen, das HyQvia in Verkehr bringt, muss Aufklärungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe und Patientenkarten mit Informationen über die Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels sowie die Risiken allergischer und infusionsbedingter Reaktionen bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von HyQvia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von HyQvia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von HyQvia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über HyQvia**

HyQvia erhielt am 16. Mai 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu HyQvia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia).

Diese Übersicht wurde zuletzt in 12-2023 aktualisiert.