



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## HyQvia (*humán normál immunglobulin*)

A HyQvia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a HyQvia és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A HyQvia-t immunhiányos szindrómákban szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák. Az ilyen betegek vére nem tartalmaz elegendő antitestet (olyan fehérjéket, amelyek segítik a szervezetet a fertőzések és más betegségek leküzdésében), más néven immunglobulint.

A HyQvia-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- elsődleges immunhiányos szindrómák (primer immundeficiencia, PID; az ilyen betegek szervezete veleszületetten képtelen elegendő antitestet termelni);
- másodlagos immunhiányos szindróma (szekunder immundeficiencia, SID, az ilyen betegek szervezete egy másik betegség vagy kezelés eredményeként képtelen elegendő antitestet termelni). A HyQvia-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél súlyos vagy visszatérő fertőzések állnak fenn, amelyeknél a jelenlegi kezelések nem hatásosak, és akiknél alacsony az immunglobulin G (IgG) vérben mért szintje, vagy akiknek a szervezete nem képes a fertőzésekre adott válaszként megfelelő mennyiségű IgG termelésére;
- krónikus gyulladós demielinizációs polineuropátia (CIDP), miután a beteget intravénás immunglobulinokkal stabilizálták. Ennél a betegségnél az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) rendellenesen működik, elpusztítva az idegeket körülvevő védőburkolatot, amely idegproblémákat, például gyengeséget és zsibbadást okoz.

A HyQvia humán normál immunglobulint tartalmaz hatóanyagként. A készítmény rekombináns humán hialuronidázt is tartalmaz. Ez egy olyan enzim, amely segíti a hatóanyag szétoszlását a bőr alatt és javítja annak felszívódását a szervezetben.

### **Hogyan kell alkalmazni a HyQvia-t?**

A HyQvia csak receptre kapható, és a kezelést az immunhiányos szindrómák vagy a CIDP kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell megkezdeni és nyomon követni.

**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



A HyQvia két, bőr alá beadható oldatos infúzió formájában áll rendelkezésre. Először a rekombináns humán hialuronidázt tartalmazó oldatot, majd a humán normál immunglobulint tartalmazó oldatot kell beadni, mindkettőt infúzióban és ugyanarra a helyre. Az HyQvia alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az infúziók adagja és gyakorisága (milyen gyakran adják be) a beteg testtömegétől és attól a betegségtől függ, amelyre alkalmazzák, és a kezelésre adott választól függően szükség lehet az adag kiigazítására. A betegek vagy gondozóik saját maguk is beadhatják a HyQvia-t, miután megfelelő betanításban részesültek.

## **Hogyan fejt ki hatását a HyQvia?**

A HyQvia hatóanyaga a humán normál immunglobulin, amely a vérből kivont, nagymértékben tisztított fehérje. IgG-t tartalmaz, amely az antitestek egy olyan csoportja, amely a fertőzést okozó organizmusok elleni széles körű aktivitást fejt ki. A HyQvia úgy fejt ki hatását, hogy a vérben visszaállítja a rendellenesen alacsony IgG-szintet annak normál tartományába. Segíthet az immunrendszer egyensúlyának fenntartásában is, amikor az rendellenesen működik, mint például a CIDP esetében.

A HyQvia rekombináns humán hialuronidázt is tartalmaz. Ez a természetes humán enzim, a hialuronidáz egyik formája, amely a szövetekben a sejtek közötti kis térben jelen lévő hialuronsav nevű anyagot bontja le, és a sejtek közötti területen ideiglenesen növeli a folyadék mennyiségét. Ha ezt a humán normál immunglobulin előtt a bőr alá adják, segít a hatóanyagnak a bőr alatt történő eloszlásában, és lehetővé teszi annak nagyobb mértékű felszívódását.

## **Milyen előnyei voltak a HyQvia alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A humán normál immunglobulint már sok éve alkalmazzák az említett betegségek kezelésére. A HyQvia-t egy, egy éven át tartó fő vizsgálatban értékelték, amelyben 89, PID-ben szenvedő felnőtt és gyermek vett részt, akiket már legalább három hónapig humán normál immunglobulinnal kezeltek.

A vizsgálat azt mutatta, hogy a HyQvia képes volt a súlyos bakteriális fertőzések számát betegenként évi 0,03-ra csökkenteni. Ez a hatásosság kimutatásához szükséges, előre meghatározott szám alatt maradt (ez egy fertőzés évente), és hasonló volt az egyéb törzskönyvezett humán normál immunglobulin készítmények esetében megfigyelthez.

Ez a vizsgálat közel 4 évig tartott, és igazolta a HyQvia hosszú távú előnyeit és biztonságosságát.

A HyQvia hatásosnak bizonyult a SID kezelésében a PID-ben szenvedő betegeknél kapott eredmények, valamint a PID és a SID közötti hasonlóságok alapján.

Egy további vizsgálatban 138 olyan, CIPD-ben szenvedő felnőtt vett részt, akik korábban vénába adott injekciós humán immunglobulin-kezelésben részesültek. Itt azon betegek arányát mérték, akiknél a betegség 6 hónapon belül visszatért. A vizsgálat azt mutatta, hogy a HyQvia-val kezelt betegek 16%-ánál következett be visszaesés, szemben a placebóval kezelt betegek 32%-ával. Bár a HyQvia-t a gyógyszer jellemzői alapján nem vizsgálták CIPD-ben szenvedő gyermekeknél, a gyógyszer várhatóan hasonló hatásokkal jár gyermekeknél is. Ezenfelül széles körű klinikai tapasztalat áll rendelkezésre a gyógyszer gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban, amely alátámasztja a CIPD-ben szenvedő gyermekeknél történő alkalmazást.

## **Milyen kockázatokkal jár a HyQvia alkalmazása?**

A HyQvia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A HyQvia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a helyi reakciók, például az infúzió beadásának helyén fellépő duzzanat és kellemetlen érzés.

A HyQvia nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a normál humán immunglobulinnal, a hialuronidázzal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve olyan betegeknek, akik allergiások egyéb immunglobulin-típusokkal szemben, különösen, ha immunglobulin-A (IgA) hiányban (nagyon alacsony szint) szenvednek, illetve IgA-val szembeni antitestekkel rendelkeznek. A HyQvia nem adható be érbe vagy izomba.

## **Miért engedélyezték a HyQvia forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a PID és a SID HyQvia esetében az egyéb immunglobulin készítmények esetében megfigyelthez hasonló mértékben csökken a súlyos bakteriális fertőzések száma. CIPD esetén a HyQvia-val végzett fenntartó kezelés csökkenti a relapszusokat. A rekombináns hialuronidáz alkalmazása lehetővé teszi, hogy a bőr alatti infúziókat sokkal hosszabb időközönként adják be, bár a helyi reakciók némileg gyakoribbak. Annak lehetősége, hogy a betegek, illetve gondozóik otthon is beadhatják a gyógyszert, szintén kényelmesebbé teheti a készítmény alkalmazását. Bár aggályok merültek fel azzal kapcsolatban, hogy a rekombináns hialuronidázzal szemben termelődő antitestek hatással lehetnek a szervezetben található természetes enzimre és mellékhatásokat okozhatnak, ezt a vizsgálatok nem erősítették meg. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a HyQvia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a HyQvia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A HyQvia-t forgalmazó vállalatnak oktatóanyagokat kell biztosítania az egészségügyi szakemberek számára és olyan betegkártyákat, amelyek információkat tartalmaz a gyógyszer előkészítéséről és beadásáról, valamint az allergiás és infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatairól.

A HyQvia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A HyQvia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A HyQvia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A HyQvia-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. május 16-án a HyQvia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A HyQvia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2023.