



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636071/2021
EMA/H/C/002127

Hizentra (*humaan normaal immunoglobuline*)

Een overzicht van Hizentra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Hizentra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hizentra wordt voorgeschreven bij patiënten van wie het bloed onvoldoende antilichamen bevat (eiwitten die het lichaam helpen infecties en andere ziekten te bestrijden), ook wel immunoglobulinen genaamd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- primaire immunodeficiëntiesyndromen (PID, wanneer mensen al vanaf hun geboorte niet voldoende antilichamen kunnen aanmaken);
- secundaire immunodeficiëntie (SID) bij personen die aan ernstige of steeds terugkerende infecties lijden waarop behandeling geen effect heeft, en die bepaalde antilichamen niet kunnen aanmaken;
- chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP). Bij deze zeldzame ziekte werkt het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) niet normaal en vernietigt het de beschermlaag rond de zenuwen.

Hizentra bevat de werkzame stof humaan normaal immunoglobuline.

Hoe wordt Hizentra gebruikt?

Hizentra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts of verpleegkundige die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met een verzwakt immuunsysteem of CIDP.

Hizentra is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie. Het wordt toegediend als een onderhuidse infusie (een zeer langzame injectie onder de huid) via een hulpmiddel waarmee de infusiesnelheid wordt geregeld. Het middel wordt toegediend in de buik, dij, bovenarm of heup. Patiënten (of hun verzorgers) mogen Hizentra zelf thuis injecteren zodra ze hierin zijn geoefend.

In welke dosis en hoe vaak de infusies met Hizentra worden toegediend is afhankelijk van de ziekte die wordt behandeld. De dosis kan worden aangepast afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt.

Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Hizentra.

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



Hoe werkt Hizentra?

De werkzame stof in Hizentra, humaan normaal immunoglobuline, is een sterk gezuiverd eiwit dat uit menselijk donorbloed wordt gewonnen. Het bevat vooral immunoglobuline G (IgG), dat bestaat uit een aantal verschillende antilichamen die een rol spelen bij het bestrijden van organismen die infectie kunnen veroorzaken. Hizentra werkt door abnormaal lage IgG-spiegels in het bloed van de patiënt te herstellen tot het normale niveau. Het kan ook helpen het immuunsysteem te onderdrukken wanneer het niet normaal werkt, zoals bij CIDP. Normaal immunoglobuline wordt al sinds de jaren 1980 als geneesmiddel gebruikt.

Welke voordelen bleek Hizentra tijdens de studies te hebben?

Omdat humaan normaal immunoglobuline al jaren voor de behandeling van deze aandoeningen wordt gebruikt, waren er volgens de huidige richtlijnen maar twee kleine studies en een wetenschappelijk literatuuronderzoek nodig om de werkzaamheid en veiligheid van Hizentra bij patiënten vast te stellen.

In de eerste studie werd Hizentra onderzocht bij 51 patiënten met PID die al ten minste zes maanden humaan immunoglobuline in een ader toegediend hadden gekregen. De patiënten kregen gedurende 28 weken Hizentra toegediend en de laagste IgG-spiegels tijdens de behandeling met Hizentra (gemiddelde waarde 8,1 g per liter) waren vergelijkbaar met de spiegels die werden waargenomen tijdens eerdere behandeling met immunoglobuline. Daarnaast traden er tijdens de onderzoeksperiode geen infecties op.

In de tweede studie werd Hizentra onderzocht bij 172 patiënten met CIDP die eerder waren behandeld met humaan immunoglobuline, toegediend via injectie in een ader. Patiënten kregen gedurende 13 weken Hizentra of placebo (een schijnbehandeling) toegediend en in het onderzoek werd gemeten bij welk percentage patiënten de ziekte binnen 13 weken terugkwam. Bij ongeveer 63 % van de patiënten in de placebogroep kwam de ziekte terug; bij patiënten die Hizentra gebruikten, kwam de ziekte in 33 % respectievelijk 39 % van de patiënten terug, afhankelijk van de gebruikte dosis.

Het wetenschappelijk literatuuronderzoek betrof zeven studies waarin het gebruik van Hizentra bij patiënten met SID werd vergeleken met andere behandelingen waarbij immunoglobuline als onderhuidse infusie wordt toegediend of rechtstreeks in een ader wordt geïnjecteerd. Alle studies lieten een toename van de hoeveelheid antilichamen en/of een afname van het aantal infecties zien bij patiënten die Hizentra of een andere onderhuidse immunoglobulinebehandeling hadden gekregen. Er werden vergelijkbare resultaten waargenomen als bij intraveneuze immunoglobulinebehandelingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Hizentra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hizentra (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, huiduitslag, spier- en gewrichtspijn (waaronder spierspasmen en -zwakte), reacties rond de injectieplaats (zwellings, irritatie, roodheid, blaasvorming, warmte, jeuk, blauwe plekken en huiduitslag) en griepachtige verschijnselen. In zeldzame gevallen kan bij patiënten een plotselinge daling van de bloeddruk of een anafylactische shock (plotselinge ernstige allergische reactie) optreden.

Hizentra mag niet worden gebruikt bij patiënten met hyperprolinemie (een genetische afwijking waardoor het bloed hoge concentraties van het aminozuur proline bevat). Het mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Hizentra.

Waarom is Hizentra geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Hizentra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Hizentra bleek ernstige bacteriële infecties bij patiënten met PID of SID te voorkomen en de kans dat CIDP terugkomt te verkleinen. Het mag thuis worden toegediend en de bijwerkingen zijn beheersbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Hizentra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Hizentra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Hizentra continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Hizentra worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Hizentra

Op 14 april 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hizentra verleend.

Meer informatie over Hizentra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.