



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovog (*normálny ľudský imunoglobulín*)

Prehľad o lieku Kiovig a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kiovig a na čo sa používa?

Liek Kiovig sa používa na podporu imunitného systému (prirodzenej obrany tela) v dvoch hlavných skupinách pacientov:

- pacienti, u ktorých existuje riziko vzniku infekcie, pretože majú nedostatok protilátok (nazývaných aj imunoglobulíny, čo sú proteíny, ktoré sa nachádzajú v krvi a pomáhajú telu bojovať proti ochoreniam). Môžu to byť osoby, ktoré sa narodili s nedostatkom protilátok (syndróm primárnej imunitnej nedostatočnosti, PID). Patria sem aj tie osoby, u ktorých sa po narodení vyvinul nedostatok protilátok (syndróm sekundárnej imunitnej nedostatočnosti, SID), majú nedostatok určitých protilátok (nazývaných IgG) a trpia závažnými opakujúcimi sa infekciami a nie sú liečení liekmi na liečbu infekcií,
- pacientov s určitými poruchami imunity. Patria k nim pacienti s primárnou imúnnou trombocytopeniou (ITP), ktorí majú nedostatok krvných doštičiek (zložiek v krvi, ktoré pomáhajú pri zrážanlivosti krvi) a ktorým vo zvýšenej miere hrozí riziko krvácania, pacienti s Guillain-Barrého syndrómom alebo chronickou zápalovou demyelinizačnou polyneuropatiou (CIDP), so zápalovými chorobami nervov vedúcimi k slabosti a znečítliveniu svalov, pacienti s Kawasakiho chorobou, čo je choroba vyskytujúca sa najmä u detí a spôsobujúca zápal krvných ciev, ako aj pacienti s multifokálnou motorickou neuropatiou (MMN), čo je poškodenie nervov spôsobujúce slabosť v rukách a nohách.

Liek obsahuje liečivo normálny ľudský imunoglobulín.

Ako sa liek Kiovig používa?

Výdaj lieku Kiovig je viazaný na lekársky predpis a liečbu pacientov s nedostatkom protilátok má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou takýchto ochorení.

Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Dávka a frekvencia infúzií závisia od liečeného ochorenia a od miery kontroly tohto ochorenia.

Viac informácií o používaní lieku Kiovig si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Kiovig účinkuje?

Účinná látka lieku Kiovig, normálny ľudský imunoglobulín, je vysoko purifikovaný proteín extrahovaný z ľudskej plazmy (súčasť krvi). Obsahuje imunoglobulín G (IgG), čo je druh protilátky. IgG sa používa ako liek od 80. rokov 20. storočia a má široký rozsah účinku proti organizmom spôsobujúcim infekcie. Liek Kiovig účinkuje tak, že vracia abnormálne nízke hladiny IgG v krvi na ich normálny rozsah. Vo vyšších dávkach môže pomôcť pri úprave abnormálneho imunitného systému a pri modulácii imunitnej odpovede.

Aké prínosy lieku Kiovig boli preukázané v štúdiách?

Keďže v súlade s platnými usmerneniami sa normálny ľudský imunoglobulín už dlhodobo používa na liečbu týchto ochorení, na stanovenie účinnosti a bezpečnosti lieku Kiovig v prípade pacientov boli potrebné štyri malé štúdie.

V prvej štúdii sa liek Kiovig používal na nahradenie protilátok u 22 pacientov s PID s veľmi nízkymi alebo so žiadnymi hladinami imunoglobulínu. Liek Kiovig bol pri prevencii infekcií a znížení použitia antibiotík rovnako účinný ako štandardná liečba.

V druhej štúdii sa skúmalo použitie lieku Kiovig na úpravu imunitného systému u 23 pacientov s ITP. Preukázalo sa, že liek Kiovig je účinný pri zvyšovaní počtu krvných doštičiek.

Na tretej a štvrtej štúdii sa zúčastnilo celkovo 28 pacientov s MMN. Liek Kiovig bol účinný pri udržiavaní svalovej sily a zmierňovaní postihnutia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kiovig?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kiovig (pozorované u viac ako 1 pacienta 10) sú bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak), nauzea (nevoľnosť), vyrážka, únava, lokálne reakcie ako bolesť, opuch alebo svrbenie v mieste vpichu a horúčka. Niektoré vedľajšie účinky sa s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnú, ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, u pacientov s nízkymi hladinami imunoglobulínu alebo u pacientov, ktorí v minulosti alebo dlhý čas nedostávali liek Kiovig.

Liek Kiovig nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na normálny ľudský imunoglobulín alebo na iné zložky lieku, ani pacienti, ktorí sú alergickí na iné druhy ľudského imunoglobulínu, najmä ak majú veľmi nízke hladiny imunoglobulínu A (IgA) a majú protilátky proti IgA. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Kiovig povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Kiovig je účinný pri PID, ITP a MMN. Vychádzajúc z účinnosti pri týchto ochoreniach môže byť liek Kiovig schválený na používanie pri liečbe iných druhov imunitnej nedostatočnosti, ako aj nízkej hladiny protilátok zapríčinennej Guillainov-Barrého syndrómom, Kawasakiho chorobe alebo CIPD bez potreby osobitných štúdií týchto chorôb. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Kiovig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kiovig?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kiovig boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kiovig sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kiovig sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kiovig

Lieku Kiovig bolo dňa 19. januára 2006 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Kiovig sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2019