



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovig (*humant normalt immunglobulin*)

Sammanfattning av Kiovig och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kiovig och vad används det för?

Kiovig är ett läkemedel som används för att stödja immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hos patienter i två huvudgrupper:

- Patienter som riskerar att få infektioner för att de inte har tillräckligt med antikroppar (även kallade immunglobuliner, proteiner i blodet som hjälper kroppen att bekämpa sjukdom). Det kan vara personer som har en medfödd brist på antikroppar (primärt immunbristsyndrom, PID). Det kan också vara personer som har utvecklat brist på antikroppar efter födseln (sekundärt immunbristsyndrom, SID), som har låga nivåer av vissa antikroppar (som kallas IgG) och som lider av infektioner som är allvarliga, kommer tillbaka och inte botas av läkemedel som används för att behandla infektioner.
- Patienter med vissa immunsjukdomar. Här ingår patienter med primär immun trombocytopeni (ITP), som inte har tillräckligt med blodplättar (komponenter i blodet som hjälper det att koagulera) och som har hög blödningsrisk, patienter med Guillain-Barrés syndrom eller kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP), inflammatoriska nervstörningar som leder till muskelsvaghet och domningar, patienter med Kawasakis sjukdom, en sjukdom som främst ses hos barn och som orsakar inflammation i blodkärlen, samt patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN), en nervskada som orsakar svaghet i armarna och benen.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen humant normalt immunglobulin.

Hur används Kiovig?

Kiovig är receptbelagt och behandling av patienter med brist på antikroppar ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av sådana tillstånd.

Läkemedlet ges som infusion (dropp) i en ven. Dosen och frekvensen av infusioner beror på sjukdomen som behandlas och hur väl sjukdomen kontrolleras.

För mer information om hur du använder Kiovig, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Kiovig?

Den aktiva substansen i Kiovig, humant normalt immunglobulin, är ett höggradigt renat protein som extraherats från human plasma (en del av blodet). Det innehåller immunglobulin G (IgG), som är en typ av antikropp. IgG har använts som läkemedel sedan 1980-talet och verkar på en mängd olika sätt mot organismer som kan orsaka infektioner. Kiovig verkar genom att återställa onormalt låga IgG-nivåer i blodet till de normala. I högre doser kan det hjälpa till att reglera ett onormalt immunsystem och modulera immunsvaret.

Vilka fördelar med Kiovig har visats i studierna?

Eftersom humant normalt immunglobulin länge har använts för att behandla dessa sjukdomar, och i enlighet med gällande riktlinjer, krävdes det fyra mindre studier för att fastställa Kiovigs effekt och säkerhet för patienterna.

I den första studien användes Kiovig för att ersätta antikroppar hos 22 patienter med PID som hade mycket låga eller inga nivåer av immunglobulin. Kiovig var lika effektivt som standardbehandling för att förhindra infektioner och minska användningen av antibiotika.

I den andra studien undersöktes användningen av Kiovig för att reglera immunsystemet hos 23 patienter med ITP. Kiovig visade sig vara effektivt när det gällde att öka antalet blodplättar.

Den tredje och fjärde studien gjordes på totalt 28 patienter med MMN. Kiovig var effektivt för att bibehålla muskelstyrkan och minska funktionsnedsättningen.

Vilka är riskerna med Kiovig?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kiovig (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, hypertoni (høgt blodtryck), illamående, hudutslag, trötthet, lokala reaktioner såsom smärta, svullnad eller klåda på injektionsstället samt feber. Vissa biverkningar uppträder oftare vid en hög infusionshastighet, hos patienter med låga immunglobulinnivåer samt hos patienter som inte har behandlats med Kiovig tidigare eller på länge.

Kiovig får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot humant normalt immunglobulin eller mot något annat innehållsämne, eller till patienter som är allergiska mot andra typer av humant immunglobulin, särskilt vid mycket låga nivåer av immunglobulin A (IgA) och om de har antikroppar mot IgA. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Kiovig godkänt i EU?

Kiovig har visat sig vara effektivt vid PID, ITP och MMN. Baserat på dess effekt vid dessa sjukdomar kan Kiovig godkännas för användning vid behandling av andra typer av immunbristsjukdomar och vid låga antikropps-nivåer på grund av Guillain-Barrés syndrom, Kawasakis sjukdom eller CIPD, utan att det behövs särskilda studier av dessa sjukdomar. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Kiovig är större än riskerna och rekommenderade att Kiovig skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kiovig?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kiovig har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kiovig kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kiovig utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kiovig

Den 19 januari 2006 beviljades Kiovig ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kiovig finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.