



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kiovig (*inmunoglobulina humana normal*)

Información general sobre Kiovig y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kiovig y para qué se utiliza?

Kiovig es un medicamento que se utiliza para reforzar el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) en dos grupos fundamentales de pacientes:

- pacientes con riesgo de contraer una infección porque no tienen suficientes anticuerpos (también llamados inmunoglobulinas, proteínas de la sangre que ayudan al organismo a combatir las enfermedades). Puede tratarse de personas que han nacido con falta de anticuerpos (síndrome de inmunodeficiencia primaria). También se incluyen las personas que han desarrollado una falta de anticuerpos después del nacimiento (síndrome de inmunodeficiencia secundaria), que tienen niveles bajos de determinados anticuerpos (llamados IgG) y padecen infecciones graves, que recidivan posteriormente y que no se curan mediante los medicamentos utilizados para tratar infecciones.
- pacientes con determinados trastornos inmunitarios. Se trata de pacientes con trombocitopenia inmunitaria primaria, que no tienen suficientes plaquetas (componentes de la sangre que ayudan a la coagulación) y que presentan un alto riesgo de hemorragia; pacientes con síndrome de Guillain-Barré o polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC), trastornos inflamatorios del sistema nervioso que provocan debilidad muscular e insensibilidad; pacientes con enfermedad de Kawasaki, una enfermedad observada principalmente en niños que produce inflamación de los vasos sanguíneos; y, por último, pacientes con neuropatía motriz multifocal, lesiones nerviosas que provocan debilidad en los brazos y las piernas.

El medicamento contiene el principio activo inmunoglobulina humana normal.

¿Cómo se usa Kiovig?

Kiovig solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento de los pacientes con falta de anticuerpos debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de estas dolencias.

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



El medicamento se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis y la frecuencia de las perfusiones dependen de la enfermedad tratada y del grado de control de la enfermedad.

Para mayor información sobre el uso de Kiovig, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kiovig?

El principio activo de Kiovig, la inmunoglobulina humana normal, es una proteína muy purificada extraída del plasma humano (una de las partes de la sangre). Contiene inmunoglobulina G (IgG), que es un tipo de anticuerpo. La IgG se utiliza como medicamento desde la década de 1980, y posee un amplio espectro de actividad frente a los microorganismos que pueden provocar infecciones. Kiovig actúa restableciendo las concentraciones anormalmente bajas de IgG en la sangre hasta sus valores normales. En dosis mayores, puede ayudar a reajustar un sistema inmunitario anómalo y a modular la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kiovig en los estudios realizados?

Dado que la inmunoglobulina humana normal se ha utilizado durante mucho tiempo para el tratamiento de estas enfermedades y de conformidad con las directrices vigentes, solo han sido necesarios 4 pequeños estudios para confirmar la eficacia y la seguridad de Kiovig en pacientes.

En el primer estudio, Kiovig se utilizó para sustituir los anticuerpos en 22 pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia primaria con muy bajo o nulo nivel de inmunoglobulina. Kiovig fue igual de eficaz que el tratamiento habitual para prevenir las infecciones y reducir el consumo de antibióticos.

En el segundo estudio se evaluó el empleo de Kiovig para ajustar el sistema inmunitario en 23 pacientes con trombocitopenia inmunitaria primaria. Kiovig resultó ser eficaz para incrementar el recuento plaquetario.

El tercer y cuarto estudios se realizaron en un total de 28 pacientes afectados de neuropatía motriz multifocal. Kiovig fue eficaz para mantener la fuerza muscular y reducir la discapacidad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kiovig?

Los efectos adversos más frecuentes de Kiovig (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza, hipertensión (presión arterial elevada), náuseas, prurito, cansancio, reacciones locales como dolor, inflamación o hinchazón en el punto de inyección y fiebre. Es más probable que se produzcan algunos efectos adversos cuando se emplea una velocidad de perfusión elevada, en pacientes con una concentración baja de inmunoglobulina o en pacientes que no han recibido Kiovig antes o que llevan mucho tiempo sin recibirlo.

Kiovig no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la inmunoglobulina humana normal o a cualquiera de los otros componentes del medicamento, ni en pacientes que sean alérgicos a otros tipos de inmunoglobulina humana, en especial, si padecen niveles muy bajos de inmunoglobulina A (IgA) y presentan anticuerpos contra la IgA. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kiovig en la UE?

Kiovig demostró ser eficaz en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia primaria, trombocitopenia inmune primaria y neuropatía motriz multifocal. Sobre la base de su eficacia en estas

enfermedades, Kiovig puede aprobarse para el tratamiento de otros tipos de inmunodeficiencia, así como de bajo nivel de anticuerpos debido al síndrome de Guillain-Barré, la enfermedad de Kawasaki o el PDIC, sin necesidad de estudios específicos sobre estas enfermedades. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Kiovig son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kiovig?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kiovig se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kiovig se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Kiovig se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kiovig

Kiovig recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de enero de 2006.

Puede encontrar información adicional sobre Kiovig en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/EPAR/kiovig.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2019.