



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/22384/2019
EMA/H/C/000831

Privigen (*inmunoglobulina humana normal*)

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

¿Qué es Privigen y para qué se utiliza?

Privigen 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, IDP). También se incluyen las personas que han desarrollado una falta de anticuerpos después del nacimiento (síndrome de inmunodeficiencia secundaria, SID), que tienen niveles bajos de determinados anticuerpos (llamada IgG) y padecen infecciones graves, que recidivan posteriormente y que no se curan mediante los medicamentos utilizados para tratar infecciones.
- Pacientes con determinados trastornos inmunes. Se trata de pacientes con púrpura trombocitopénica inmune primaria (PTI), 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 motora multifocal, (NMM), lesiones nerviosas que provocan debilidad en los brazos y las piernas.

El medicamento contiene el principio activo inmunoglobulina humana normal.

¿Cómo se usa Privigen?

Privigen 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. El medicamento se presenta en solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena).



La dosis y la frecuencia de las perfusiones (con qué frecuencia se administran) dependen de la enfermedad que se vaya a tratar. Es posible que haya que ajustar la dosis en función de la respuesta del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Privigen, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Privigen?

El principio activo de Privigen, la inmunoglobulina humana normal, es una proteína muy purificada extraída del plasma humano (parte 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. Privigen 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 Privigen 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 tres pequeños estudios para confirmar la eficacia y la seguridad de Privigen en pacientes. Privigen no se comparó con ningún otro tratamiento en estos estudios.

En el primer estudio Privigen se utilizó en 80 pacientes con IDP, a los que se administraron perfusiones cada tres o cuatro semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de infecciones bacterianas graves producidas durante un año de tratamiento. Estos pacientes presentaron un promedio de 0,08 infecciones graves al año. Dado que este valor está por debajo del umbral predefinido de una infección grave al año, este medicamento es eficaz como terapia sustitutiva.

En el segundo estudio se evaluó el empleo de Privigen en 57 pacientes con PTI. Privigen se administró en dos días consecutivos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración sanguínea de plaquetas más alta que se alcanzó la semana siguiente a la administración de Privigen. En este estudio, 46 (81 %) de los 57 pacientes alcanzaron un recuento plaquetario superior a 50 millones de plaquetas por mililitro al menos una vez durante el estudio. Se confirmó así que Privigen es un inmunomodulador eficaz.

Un tercer estudio examinó el uso de Privigen como inmunomodulador en 28 pacientes con PDIC a los que se administró Privigen cada tres semanas durante un periodo de 24 semanas. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que mostraron una mejoría de la discapacidad, determinada por una disminución en una escala de 10 puntos de discapacidad en brazos y piernas. En este tercer estudio, 17 (61 %) de los 28 pacientes respondieron al tratamiento con una mejoría de al menos un punto en la escala de discapacidad. La mejoría media fue de aproximadamente 1,4 puntos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Privigen?

Los efectos adversos más frecuentes de Privigen (observados en más de un paciente de cada diez) son dolor de cabeza, náuseas, dolor (incluidos dolores de espalda, cuello, extremidades, articulaciones y cara), fiebre, escalofríos y enfermedad de tipo gripal.

Algunos efectos adversos son más probables cuando se emplea una velocidad de perfusión elevada, en pacientes con una concentración baja de inmunoglobulinas o en pacientes que no han recibido inmunoglobulina humana normal antes o durante mucho tiempo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Privigen, consultar el prospecto.

Privigen 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 inmunoglobulinas, en especial, si padecen déficit (cifras muy bajas) de inmunoglobulina A (IgA) y presentan anticuerpos contra el IgA. Privigen no debe utilizarse en pacientes con hiperprolinemia de tipo I o II (un trastorno genético que produce niveles altos del aminoácido prolina en la sangre).

¿Por qué se ha autorizado Privigen en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Privigen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

La hemólisis (descomposición de los glóbulos rojos) es un efecto adverso poco frecuente en los pacientes tratados con inmunoglobulina humana normal (se produce con menos de 1 dosis de cada 100). Se ha notificado previamente hemólisis grave con una frecuencia ligeramente mayor con Privigen que con algunos de los demás productos que contienen el mismo principio activo. La empresa que comercializa Privigen ha hecho algunos cambios en la producción del medicamento para reducir este riesgo y está llevando a cabo un estudio para vigilar los efectos de esos cambios.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Privigen se han incluido también 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 Privigen se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Privigen se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Privigen

Privigen ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 25 de abril de 2008.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Privigen.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2019.