



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577990/2023
EMA/H/C/002491

HyQvia (*inmunoglobulina humana normal*)

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

¿Qué es HyQvia y para qué se utiliza?

HyQvia se utiliza en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia, es decir, pacientes cuya sangre no contiene suficientes anticuerpos (proteínas que ayudan al organismo a combatir las infecciones y otras enfermedades), también denominados inmunoglobulinas.

HyQvia se utiliza para tratar:

- síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP, cuando los pacientes nacen con una incapacidad para producir suficientes anticuerpos);
- síndrome de inmunodeficiencia secundaria (IDS, cuando los pacientes han desarrollado una incapacidad para producir suficientes anticuerpos como resultado de otra enfermedad o tratamiento). HyQvia se utiliza en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes para las que los tratamientos actuales no funcionan y que tienen niveles bajos de inmunoglobulina G (IgG) en sangre o que no pueden producir niveles suficientes de IgG en respuesta a las infecciones;
- polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) después de que el paciente se haya estabilizado con inmunoglobulinas intravenosas. En esta enfermedad, el sistema inmunitario (el sistema de defensa del organismo) actúa de forma anormal y destruye la capa protectora que recubre los nervios provocando problemas nerviosos como debilidad y entumecimiento.

HyQvia contiene el principio activo inmunoglobulina humana normal. El producto también contiene hialuronidasa humana recombinante, que es una enzima que se usa para ayudar a que el principio activo se disperse bajo la piel y mejorar su absorción en el organismo.

¿Cómo se usa HyQvia?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse y controlarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los síndromes de inmunodeficiencia o la PDIC.

HyQvia se presenta en forma de dos soluciones para perfusión (goteo) bajo la piel. Primero se administra una solución que contiene hialuronidasa humana recombinante y posteriormente se

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



administra una solución con inmunoglobulina humana normal mediante infusión en el mismo punto. Si desea más información sobre el uso de HyQvia, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis y la frecuencia de las perfusiones (con qué frecuencia se administran) dependen del peso del paciente y de la enfermedad para la que se utiliza, y puede ser necesario ajustarlas en función de la respuesta al tratamiento. Los pacientes o sus cuidadores pueden administrarse el medicamento HyQvia ellos mismos si se les enseña cómo hacerlo.

¿Cómo actúa HyQvia?

El principio activo de HyQvia, la inmunoglobulina humana normal, es una proteína muy purificada que se extrae de la sangre. Contiene IgG, que es una clase de anticuerpos con una amplia gama de actividad frente a los microorganismos que pueden causar infecciones. HyQvia actúa restableciendo los niveles anormalmente bajos de IgG a su intervalo normal en sangre. También puede ayudar a mantener el equilibrio en el sistema inmunitario cuando este no funciona con normalidad, como sucede en la PDIC.

HyQvia también contiene hialuronidasa humana recombinante, una forma de la enzima humana natural, la hialuronidasa, que descompone una sustancia denominada ácido hialurónico, presente en los diminutos espacios situados entre las células de los tejidos y aumenta temporalmente la cantidad de líquido en los espacios intercelulares. Cuando se administra bajo la piel antes que la inmunoglobulina humana normal, ayuda a que el principio activo se disperse bajo la piel y permite una mayor absorción.

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

La inmunoglobulina humana normal se ha usado para tratar estas enfermedades durante muchos años. HyQvia se evaluó en un estudio principal que duró más de un año y en el que participaron 89 adultos y niños con IDP que ya habían sido tratados con inmunoglobulina humana normal durante al menos tres meses.

El estudio demostró que HyQvia podía reducir el número de infecciones bacterianas graves a 0,03 por paciente al año. Esta cifra fue inferior al número definido previamente para demostrar eficacia (que se considera una infección al año) y fue similar a la observada con otros medicamentos autorizados con inmunoglobulina humana normal.

Este estudio se amplió a casi cuatro años y confirmó la seguridad y eficacia a largo plazo de HyQvia.

HyQvia se consideró eficaz en el tratamiento de la IDS sobre la base de los resultados en pacientes con IDP y las similitudes entre la IDP y la IDS.

En un estudio adicional en el que participaron 138 adultos con PDIC que habían recibido previamente tratamiento con inmunoglobulina humana mediante inyección intravenosa se midió la proporción de pacientes en los que la enfermedad reapareció en el plazo de seis meses. En el estudio se observó que el 16 % de los pacientes tratados con HyQvia sufrieron una recaída, en comparación con el 32 % de los que recibieron placebo. Aunque HyQvia no se estudió en niños con PDIC, sobre la base de las características del medicamento, se espera que tenga efectos similares en niños. Además, existe una amplia experiencia clínica con el uso de este medicamento en niños, lo que respalda su uso en niños con PDIC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a HyQvia?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de HyQvia se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de HyQvia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones locales como inflamación y molestias en el punto de la perfusión.

HyQvia no debe utilizarse en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a la inmunoglobulina humana normal ni a la hialuronidasa o a alguno de los demás componentes, ni en pacientes que sean alérgicos a otros tipos de inmunoglobulinas, en particular si presentan deficiencia (niveles muy bajos) de inmunoglobulina A (IgA) y tienen anticuerpos contra IgA. HyQvia no debe administrarse en un vaso sanguíneo ni en un músculo.

¿Por qué se ha autorizado HyQvia en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, en el caso de las IDP y la IDS, HyQvia produce una reducción del número de infecciones bacterianas graves similar a la observada con otros medicamentos con inmunoglobulina. En el caso de la PDIC, el tratamiento de mantenimiento con HyQvia reduce las recaídas. El uso de hialuronidasa recombinante permite administrar perfusiones bajo la piel a intervalos mucho más largos, aunque las reacciones locales son ligeramente más frecuentes. La posibilidad de que los pacientes o sus cuidadores puedan administrarse el medicamento ellos mismos en casa también puede aumentar la comodidad de administración del producto. Aunque existía la preocupación de que los anticuerpos que se desarrollan contra la hialuronidasa recombinante pudieran afectar a la enzima natural del organismo y causar efectos adversos, no se ha confirmado esta hipótesis en los estudios. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de HyQvia eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa HyQvia debe proporcionar material educativo a los profesionales sanitarios y tarjetas de paciente con información sobre cómo preparar y administrar el medicamento, así como sobre los riesgos de reacciones alérgicas y relacionadas con la perfusión.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de HyQvia se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

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

Otra información sobre HyQvia

HyQvia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de mayo de 2013.

Puede encontrar más información sobre HyQvia en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hyqvia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2023.