



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636071/2021
EMA/H/C/002127

Hizentra (*inmunoglobulina humana normal*)

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

¿Qué es Hizentra y para qué se utiliza?

Hizentra se utiliza en los pacientes cuya sangre no contiene suficientes anticuerpos (proteínas que ayudan al organismo a combatir las infecciones y otras enfermedades), también denominados inmunoglobulinas. Está indicado para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP, cuando las personas nacen con una incapacidad para producir anticuerpos suficientes);
- inmunodeficiencias secundarias (IDS) en personas que presentan infecciones graves o recurrentes que no responden a los tratamientos y que no pueden producir determinados anticuerpos;
- Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC). En esta enfermedad rara, el sistema inmunitario (el sistema de defensa del organismo) actúa de forma anormal y destruye la capa que protege los nervios.

Hizentra contiene el principio activo inmunoglobulina humana normal.

¿Cómo se usa Hizentra?

Hizentra solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico o enfermero con experiencia en el tratamiento de pacientes con sistema inmunitario debilitado o PDIC.

Hizentra se presenta en forma de solución inyectable. Se administra mediante perfusión subcutánea (inyección muy lenta bajo la piel) a través de un dispositivo que controla la velocidad de la perfusión. Se administra en el abdomen, el muslo, la parte superior del brazo o la cadera. Los pacientes (o sus cuidadores) pueden inyectarse ellos mismos Hizentra en su domicilio una vez que se les haya enseñado a hacerlo.

La dosis y la frecuencia de las perfusiones de Hizentra dependen de la enfermedad que se vaya a tratar. Es posible que haya que ajustar la dosis dependiendo de la eficacia del medicamento.

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

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



¿Cómo actúa Hizentra?

El principio activo de Hizentra, la inmunoglobulina humana normal, es una proteína muy purificada que se extrae de sangre humana donada. Contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG), que está compuesta de una serie de anticuerpos que ayudan a combatir los microorganismos que pueden provocar infección. Hizentra actúa restableciendo las concentraciones anormalmente bajas de IgG en la sangre del paciente hasta los valores normales. También puede ayudar a controlar el sistema inmunitario cuando no funciona con normalidad, como sucede en el PDIC. La inmunoglobulina normal se utiliza como medicamento desde el decenio de 1980.

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

Dado que la inmunoglobulina humana normal se utiliza desde hace muchos años para tratar estas enfermedades, y de conformidad con las directrices vigentes, han sido necesarios dos pequeños estudios y un análisis de la bibliografía para confirmar la eficacia y la seguridad de Hizentra en pacientes.

En el primer estudio, Hizentra se investigó en 51 pacientes con IDP que ya habían recibido inmunoglobulina humana por vía intravenosa durante al menos seis meses. Los pacientes recibieron Hizentra durante 28 semanas y los niveles más bajos de IgG durante el tratamiento con Hizentra (nivel medio de 8,1 g por litro) fueron comparables a los observados durante el tratamiento previo con inmunoglobulina. Además, no se produjeron infecciones durante el periodo del estudio.

En el segundo estudio, Hizentra se investigó en 172 pacientes con PDIC que habían recibido tratamiento previo con inmunoglobulinas humanas mediante inyección intravenosa. Los pacientes recibieron Hizentra o un placebo (un tratamiento ficticio) durante 13 semanas y el estudio midió la proporción de pacientes en los que la enfermedad reapareció en menos de 13 semanas. En los pacientes que recibieron el placebo, la enfermedad reapareció en cerca del 63 % de los casos, mientras que en los tratados con Hizentra, reapareció en el 33 % y el 39 % de los casos, dependiendo de la dosis utilizada.

El análisis de la bibliografía abarcó siete estudios en los que se comparó el uso de Hizentra en los pacientes con IDS con otros tratamientos a base de perfusión subcutánea o inmunoglobulina intravenosa (inyectada directamente en una vena). Todos los estudios mostraron incrementos de los niveles de anticuerpos y una reducción de las tasas de infección después de recibir Hizentra u otro tratamiento subcutáneo con inmunoglobulina; los efectos fueron comparables a los observados con el tratamiento con inmunoglobulina administrada por vía intravenosa.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Hizentra?

Los efectos adversos más frecuentes de Hizentra (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, erupción cutánea, dolor muscular y articular (incluidos espasmos y debilidad musculares), reacciones alrededor de la zona de inyección (hinchazón, dolor, enrojecimiento, hoyuelos, calor, picor, hematomas y erupción) y enfermedad de tipo gripal. En raras ocasiones los pacientes pueden presentar un descenso brusco de la tensión arterial o un shock anafiláctico (reacción alérgica súbita y grave).

El medicamento no debe utilizarse en pacientes con hiperprolinemia (un trastorno genético que causa concentraciones altas del aminoácido prolina en la sangre). No debe inyectarse en un vaso sanguíneo.

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

¿Por qué se ha autorizado Hizentra en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Hizentra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que Hizentra previene las infecciones bacterianas graves en pacientes con IDP o IDS y reduce la posibilidad de que reaparezca la PDIC. Puede administrarse a domicilio, con efectos adversos controlables.

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

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

Otra información sobre Hizentra

Hizentra ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de abril de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Hizentra en la página web de la Agencia ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hizentra.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.