

TRATTAMENTO DELLE IMMUNODEFICIENZE SECONDARIE IN PAZIENTI CON NEOPLASIE EMATOLOGICHE: EUROPEAN EXPERT CONSENSUS¹

È stato fatto un esercizio attraverso la metodologia Delphi, per analizzare il consenso sulle raccomandazioni (statement) sviluppate da una Task Force, sulla base dei dati disponibili e dell'esperienza clinica degli esperti coinvolti¹



21 ONCOEMATOLOGI
11 IMMUNOLOGHI



7
PAESI EUROPEI

Elaborazione grafica di dati tratti da tab. 2 ref. 1

RACCOMANDAZIONI E LIVELLI DI CONSENSO

INIZIO DELLA IgRT

RACCOMANDAZIONI

LIVELLO DI CONSENSO

CONSENSO RAGGIUNTO



In pazienti con neoplasie ematologiche in cui i livelli di IgG sono < 4 g/L e che ricevono terapia antibiotica appropriata, l'inizio della IgRT è consigliato durante o in seguito a una **singola infezione grave o in presenza di infezioni ricorrenti o persistenti**.

77%



In pazienti con neoplasie ematologiche e con infezioni gravi, ricorrenti o persistenti nonostante terapia antibiotica adeguata, la IgRT dovrebbe essere presa in considerazione con livelli di IgG < 4 g/L oppure se l'**immunizzazione* non è stata raggiunta**.

80%



La IgRT in pazienti con neoplasie ematologiche è generalmente **ben tollerata**. In rari casi, la IgRT può determinare la comparsa di eventi avversi come ipersensibilità, insufficienza renale, tromboembolismo ed emolisi. La somministrazione della terapia endovenosa (IVIg) dovrebbe essere monitorata attentamente, in particolare in pazienti con fattori di rischio. È importante mantenere un'idratazione adeguata. La somministrazione della terapia sottocutanea (SCIg) **potrebbe determinare un minor rischio di eventi avversi sistemici**.

90%



Elaborazione grafica di tab.3 ref. 1

* Mancato raggiungimento di un aumento pari al doppio dei livelli di anticorpi specifici.

UTILIZZO DELLA SCIg

RACCOMANDAZIONI

LIVELLO DI CONSENSO

CONSENSO RAGGIUNTO



La somministrazione delle Ig per via sottocutanea determina un numero minore di eventi avversi di tipo sistemico, permette di ottenere livelli di Ig circolanti più stabili e l'auto-somministrazione domiciliare delle immunoglobuline potrebbe offrire ai pazienti che desiderano effettuarla benefici in termini di qualità di vita. **Tutti i pazienti con neoplasie ematologiche, la cui immunodeficienza secondaria richiede IgRT, dovrebbero avere accesso alla SCIg come opzione terapeutica**.

97%



Nei pazienti in trattamento per neoplasie ematologiche che stanno per iniziare la IgRT, dovrebbero essere prese in considerazione **sia la SCIg che la IVIg. I pazienti dovrebbero essere coinvolti nella decisione relativa alla via di somministrazione migliore, tenendo in considerazione le loro indicazioni, le loro abilità e le loro preferenze**.

94%



Elaborazione grafica di tab.3 ref. 1

INTERRUZIONE DELLA IgRT

RACCOMANDAZIONI

LIVELLO DI CONSENSO

CONSENSO RAGGIUNTO



Nei pazienti con neoplasie ematologiche che necessitano di IgRT, l'interruzione della terapia dovrebbe essere presa in considerazione dopo **almeno 6 mesi nel corso dei quali non devono essersi sviluppate infezioni e qualora vi siano evidenze di recupero immunologico****.

87%



Nei pazienti con neoplasie ematologiche che hanno interrotto la IgRT e in cui si sviluppano in modo ricorrente infezioni gravi o persistenti, il **trattamento d'elezione, se è presente ipogammaglobulinemia, dovrebbe essere costituito dal riavvio della terapia con IgRT**.

97%



Elaborazione grafica di tab.3 ref. 1

** Al di fuori dei periodi in cui le malattie infettive si manifestano con alta incidenza.

DALL'ESERCIZIO DELPHI È EMERSO CHE IL PANEL DI ESPERTI CONSIDERA LA IgRT UN'OPZIONE TERAPEUTICA IMPORTANTE NEI PAZIENTI CON NEOPLASIE EMATOLOGICHE E IPOGAMMAGLOBULINEMIA CHE, NONOSTANTE RICEVANO TERAPIA ANTIBIOTICA, SVILUPPANO INFEZIONI GRAVI, RICORRENTI O PERSISTENTI¹

DESCRIZIONE	AIC N.	CLASSE DI RIMBORSABILITÀ	CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA	PREZZO AL PUBBLICO IVA INCLUSA (EURO)
HyQvia 2.5g	042804017/E	Classe H	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, Infettivologo, Ematologo, Immunologo (RNRL)	€ 268,19
HyQvia 5g	042804029/E			€ 536,38
HyQvia 10g	042804031/E			€ 1.072,76
HyQvia 20g	042804043/E			€ 2.145,52
HyQvia 30g	042804056/E			€ 3.218,28

Prezzo in vigore dal 20/10/2023

INDICAZIONI

HyQvia® è indicato per la terapia sostitutiva negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni per il trattamento di:

- Sindromi da immunodeficienza primaria con compromissione della produzione di anticorpi²
- Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti con infezioni severe o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e documentato difetto di anticorpi specifici (PSAF, *proven specific antibody failure*)* o livello sierico di IgG < 4 g/L.²

* PSAF = mancato aumento di almeno 2 volte del titolo anticorpale IgG in risposta ai vaccini con antigeni polisaccaridici e polipeptidici di pneumococco.

Materiale rivolto a medici, specialisti e farmacisti ospedalieri.

Per maggiori informazioni fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di HyQvia®.

Per informazioni mediche/scientifiche relative ai farmaci: Medinfoemea@takeda.com.

Per segnalare gli eventi avversi sospetti: AE.ITA@takeda.com.

Baxalta Innovations GmbH, ora parte di Takeda rimane il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Copyright © 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Tutti i diritti riservati. Takeda e il logo Takeda sono marchi registrati di Takeda Pharmaceutical Company Limited, utilizzati dietro licenza.

ACRONIMI

IgRT: terapia sostitutiva con immunoglobuline; **IVIg:** terapia sostitutiva con immunoglobuline per via endovenosa; **SCIg:** terapia sostitutiva con immunoglobuline per via sottocutanea.

BIBLIOGRAFIA

1. Jolles S et al. Treating secondary antibody deficiency in patients with haematological malignancy: European expert consensus. Eur J Haematol . 2021 Apr;106(4):439-449. doi: 10.1111/ejh.13580. Epub 2021 Feb 2. 2. HyQvia®. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.