

HyQvia

Inmunoglobulina Humana Normal al 10%
con Hialuronidasa Humana Recombinante



Paso tiempo
con mi nieta



Recibí mi infusión
de este mes
en casa



Tuve éxito con
la presentación

Vivir al máximo con PDIC

Mantenga la eficacia de la IGIV mientras
ofrece a sus pacientes un tratamiento
mensual con HyQvia®, la única fSCIG.^{1,2}

Avance
con HyQvia®

INDICACIONES:¹

Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con:

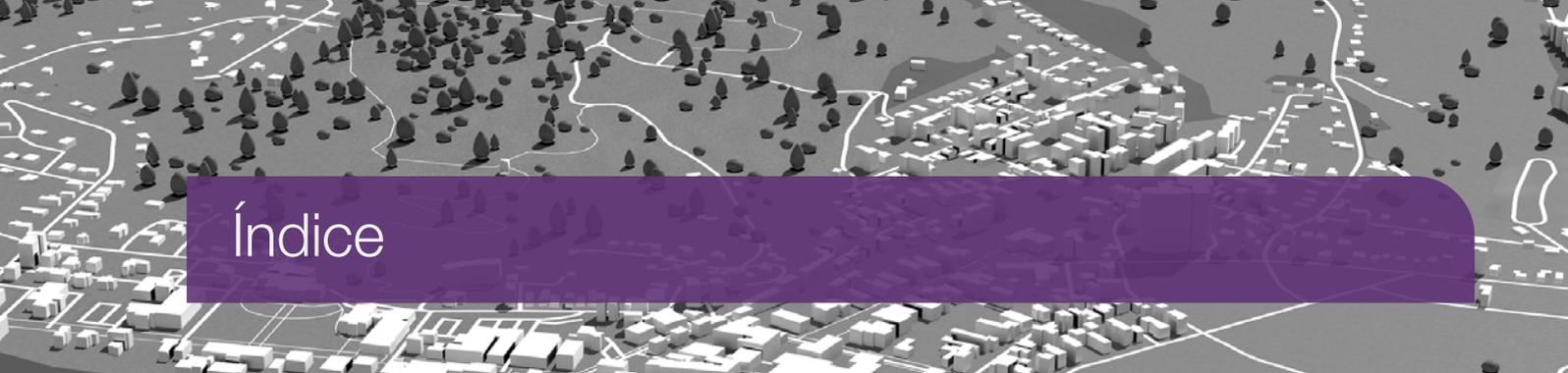
- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de anticuerpos.
- Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF)* o concentración de IgG en suero de <4 g/l.

*PSAF=incapacidad de lograr al menos un aumento de 2 veces en el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.

Terapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).

Las personas de la imagen son modelos y no son pacientes reales con PDIC. Takeda cuenta con la aprobación para usar la ubicación y los modelos.

fSCIG, inmunoglobulina subcutánea facilitada; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.



Índice



PDIC

- Resumen de la PDIC
 - Ejemplo del camino del paciente
- Necesidades insatisfechas de los pacientes con PDIC estable.



EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE HYQVIA®

- Sobre HyQvia®
- Eficacia
 - Tasas de recaída
 - Actividades cotidianas
- Seguridad y tolerabilidad
 - EA locales
 - EA sistémicos



COMBINACIÓN ÚNICA

- Formulación única
 - Hialuronidasa humana recombinante
 - Beneficios de la ISCIg
- Flexibilidad
- Consejos de administración



EXPERIENCIA DE PACIENTES

- Calidad de vida



PRIMEROS PASOS DE SUS PACIENTES

- Inicio y mantenimiento con IG
 - ¿Quién es elegible para HyQvia®?
- Personalización del tratamiento para sus pacientes
- Conozca a los pacientes
- Apoyo al paciente



RESUMEN

- Resumen
 - Recursos de las LOC
 - Consejos de administración
- 



La PDIC es una neuropatía periférica inmunomediada crónica poco frecuente³⁻⁵



Prevalencia estimada:
0,67-10,3/100.000
personas a nivel mundial⁶



62 % hombres
vs. 38 % mujeres⁷



Promedio de edad al inicio:
50 años⁵



La PDIC es una enfermedad recurrente o progresiva lenta, caracterizada por la debilidad progresiva y el deterioro de la función motora y sensorial en las extremidades^{3,4}



La PDIC puede causar deterioro funcional, debilidad y fatiga que interfieren en las actividades cotidianas y pueden afectar profundamente la calidad de vida de los pacientes⁸

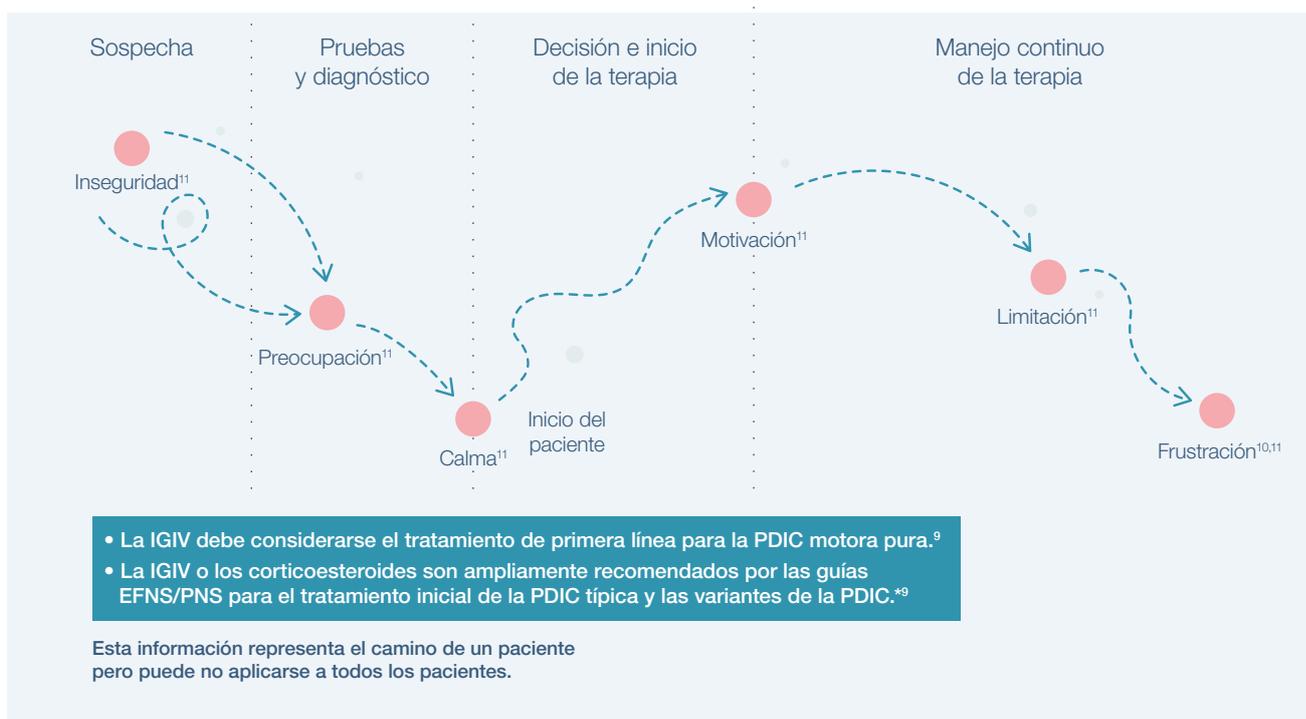
Guías EFNS/PNS sobre el diagnóstico de la PDIC⁹

1. El diagnóstico de la PDIC depende de una combinación de características clínicas electrodiagnósticas y de laboratorio.
2. De acuerdo con la opinión de consensos de expertos, la PDIC debe considerarse en cualquier paciente con una polineuropatía simétrica o asimétrica progresiva en quien el curso clínico presenta recaídas y remisiones o progresión durante >2 meses.
3. Las pruebas electrodiagnósticas son obligatorias; si no se cumplen inicialmente los criterios de PDIC definitiva, debe considerarse la repetición del estudio más adelante.
4. Una biopsia de nervio puede aportar evidencia respaldatoria para el diagnóstico de la PDIC, aunque los hallazgos positivos no son específicos y los hallazgos negativos no excluyen el diagnóstico.
5. Pueden usarse los siguientes criterios respaldatorios para confirmar el diagnóstico de PDIC en pacientes con un posible diagnóstico basado en los criterios clínicos y electrodiagnósticos: análisis del LCR, ecografía de segmentos proximales del nervio mediano, raíces espinales cervicales y el plexo braquial, RM de raíces espinales, plexo braquial o lumbar; un estudio de inmunoterapia con una evaluación objetiva de los criterios de valoración.
6. Otras características complementarias para el diagnóstico de la PDIC son desmielinización asociada a macrófagos, formación en "bulbo de cebolla", fibras nerviosas desmielinizadas y, en menor medida, remielinizadas, edema endoneural, infiltración de células mononucleares en la región endoneural, pérdida de bandas transversas o desprendimiento de bucles paranodulares, y análisis de fibras nerviosas separadas.

Ejemplo del camino emocional del paciente

Antes del diagnóstico y el tratamiento, algunos pacientes experimentan momentos difíciles de temor, ansiedad e incertidumbre.¹⁰

Cuando la enfermedad se estabiliza, muchos descubren que las frustraciones con el tratamiento los llevan a buscar opciones alternativas.¹⁰



Guías EFNS/PNS sobre el tratamiento de la PDIC⁹

- La IGIV o los corticoesteroides son ampliamente recomendados para el tratamiento inicial en la PDIC típica y las variantes de la PDIC.
- El intercambio de plasma es ampliamente recomendado si la IGIV y los corticoesteroides no son efectivos.
- La IGIV debe considerarse el tratamiento de primera línea para la PDIC motora (punto de buenas prácticas).
- Para el tratamiento de mantenimiento, se recomiendan IGIV, IGSC o corticoesteroides. Tanto la IGSC como la IGIV pueden considerarse como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad activa que responden a IGIV (recomendación amplia).

*Debe considerarse el intercambio de plasma si la IGIV y los corticoesteroides no son efectivos.⁹

EFNS, Federación Europea de Sociedades Neurológicas; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica; PNS, Sociedad de Nervios Periféricos.



Necesidades insatisfechas de pacientes con PDIC estable

Algunos pacientes buscan una alternativa flexible al tratamiento con IGIV una vez que la PDIC está estabilizada,* ya que eso se acercaría más a la vida que desean. Sin embargo, ni usted ni sus pacientes se arriesgarían a perder el control de la enfermedad que tanto les costó.^{10, 12-13}

En una encuesta acerca de su tratamiento actual, los pacientes con PDIC expresaron lo siguiente:¹⁰

Deseos



Visitas menos frecuentes al hospital



Menos agujas



Menos dependencia de un cuidador/
enfermero para administrar el tratamiento

Preocupaciones



Vivir con PDIC a largo plazo y planificar el futuro



Tener recaídas, incluso estando en remisión/estabilizado

Qué desearían mejorar los pacientes en su tratamiento de la PDIC

Como parte de un encuentro encabezado por pacientes para la Fundación Internacional de SGB/PDIC, se consultó a los participantes cuáles serían las mejorías más importantes para su tratamiento de la PDIC a partir de una lista de opciones.¹⁰

Factores muy importantes para los pacientes tratados con IG y sus cuidadores



Número de agujas



Duración del tratamiento



Lugar donde se realiza la infusión



Frecuencia de las infusiones



Estas habitualmente imponen la actitud de los pacientes respecto de su terapia para la PDIC.¹⁰

Los pacientes con PDIC pueden seguir un patrón de síntomas constante y lento o presentar estabilización de los síntomas y luego recaídas.¹⁵
IGIV, inmunoglobulina intravenosa; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica; SGB, síndrome de Guillain-Barré.

SOBRE HyQvia®

Avance con HyQvia®

Mantenga la eficacia de la IGIV mientras ofrece a sus pacientes un tratamiento mensual con HyQvia®, la única IGSC facilitada.*^{1,2}

*Administración cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico.

HyQvia® vs. otras formulaciones de IG^{2,15}

HyQvia® contiene inmunoglobulina normal humana (IG 10 %) y hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20), ambas administradas por vía subcutánea. La hialuronidasa facilita la dispersión y absorción de la IG 10 %, lo cual permite realizar infusiones menos frecuentes que la IGSC convencional.

Beneficios principales

En la mayoría de los pacientes, HyQvia® mantuvo la eficacia obtenida con IGIV y ofreció...



tranquilidad a los médicos que consideran rotar la IGIV.²

La administración facilitada para infusiones de alto volumen con HyQvia® significa...



infusiones menos frecuentes y en general menos agujas que con las terapias de IGSC convencional.^{†1,15}

La baja frecuencia de administración de HyQvia® y la opción de autoinfusión domiciliaria ayuda...



a los pacientes a adaptar su esquema de tratamiento según sus prioridades.^{‡2}

HyQvia® fue bien tolerado...



y la mayoría de los pacientes permanecieron en tratamiento.^{¶2}

*El criterio de valoración primario de la tasa de recaída en Epoch 1 de ADVANCE-CIDP1 fue 9,7 % (n = 6/62) con HyQvia® y 31,4 % (n = 22/70) con placebo a los 6 meses.²

†Administración cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico.¹ ‡Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en el hogar, un centro de infusión o un hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o administrado por un cuidador o enfermero capacitado. ¶Solo el 4,8 % de los pacientes discontinuaron HyQvia® en ADVANCE-CIDP1 durante 6 meses (n = 3/62) debido a EA relacionados con el tratamiento.²

EA, evento adverso; IG, inmunoglobulina; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea; rHuPH20, hialuronidasa humana recombinante.

EFICACIA

Mantenga y prolongue la eficacia obtenida con la IGIV

HyQvia® mantuvo a la mayoría de los pacientes sin recaídas luego de la rotación de IGIV.²

En ADVANCE-CIDP1 a los 6 meses²



de los pacientes no presentaron recaídas²

con HyQvia® (n = 56/62) Criterio de valoración primario: tasa de recaídas

En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante con IGIV durante al menos 12 semanas.²

En ADVANCE-CIDP3, con una mediana de exposición al tratamiento de 23 meses y un seguimiento total de 169 años-paciente¹⁶



de los pacientes no presentaron recaídas¹⁶

con HyQvia® (n = 58/63) Resultado exploratorio

ADVANCE-CIDP3 fue un estudio abierto para los sujetos que completaron ADVANCE-CIDP1 sin empeoramiento ni recaída de la PDIC.¹⁶

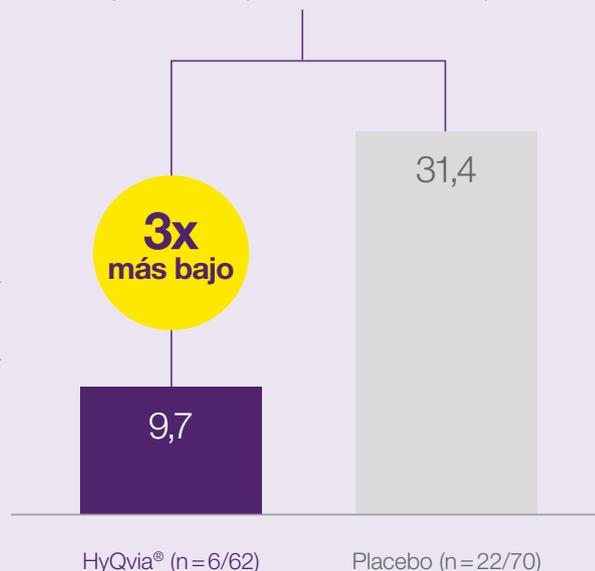
Mantenga los síntomas de la PDIC bajo control

HyQvia® redujo el riesgo de recaída de la PDIC más de 3 veces en comparación con placebo en ADVANCE-CIDP1.²

En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante con IGIV durante al menos 12 semanas.²

Diferencia de tratamiento a los 6 meses: -21,8 %
 $p = 0,0045$ (IC 95 %: -34,45; -7,94)

Proporción de pacientes que presentaron una recaída de la PDIC (%) (criterio de valoración primario)

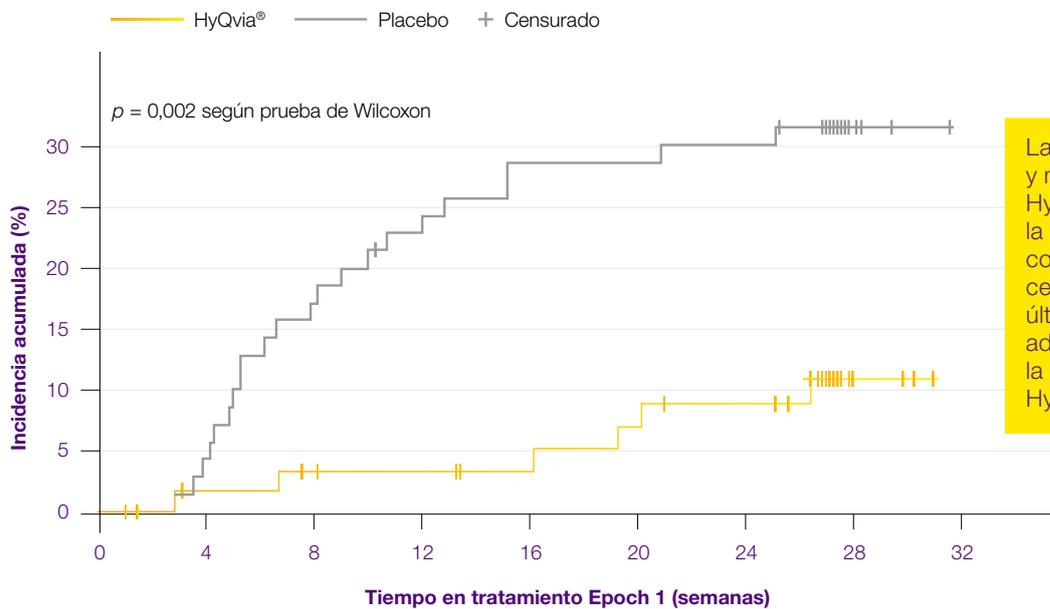


*Los resultados primarios de ADVANCE-CIDP3 fueron la aparición de eventos de seguridad y tolerabilidad y la incidencia de anticuerpos anti-rHuPH20.¹⁷ El análisis intermedio con una mediana de seguimiento de 23 meses confirmó el perfil de seguridad conocido de HyQvia® y no reveló problemas de seguridad nuevos. En total, se notificaron 1166 EA relacionados al tratamiento en 70 sujetos (88,6%). La mayoría de los EA relacionados al tratamiento fueron leves o moderados, locales y/o se resolvieron espontáneamente.¹⁶

EA, evento adverso; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.



Tiempo hasta la recaída por grupo de tratamiento en ADVANCE-CIDP1² (criterio de valoración secundario)



La separación temprana y marcada entre HyQvia® y placebo en la semana 4 coincidió con una cronología de cese del efecto de la última dosis de IGIV administrada antes de la primera dosis de HyQvia®.²

Número en riesgo	0	4	8	12	16	20	24	28	32
Placebo	70	67	58	53	49	49	48	4	0
HyQvia®	62	58	56	55	53	51	49	5	0

Tasas de recaída de ADVANCE-CIDP3 en el análisis intermedio (mediana de seguimiento: 23 meses)¹⁶ (criterio de valoración exploratorio)



TASA DE RECAÍDA A LOS 6 MESES: **1,5** %

2595 infusiones de HyQvia® Seguimiento total: **169** años-paciente

IC, intervalo de confianza; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.



Ayude a mantener las actividades cotidianas

HyQvia® mantuvo mejor las actividades cotidianas vs. placebo.*²

Media del cambio desde el inicio en el puntaje métrico percentil R-ODS en ADVANCE-CIDP1+²
(criterio de valoración secundario)



-0,9

(Error estándar 1,69)
HyQvia® (n = 62)



-6,1

(Error estándar 1,64)
Placebo (n = 70)

Diferencia entre tratamientos: **-5,2** (IC 95 %: 0,5; 9,9; p = 0,03)

HyQvia® mantuvo mejor la función motora y sensorial vs. placebo¹⁹

(basado en el puntaje total MRC y la escala de discapacidad INCAT)

Media del cambio desde el inicio a los 6 meses en el puntaje total MRC
(criterio de valoración terciario)



+0,7

HyQvia® (n=62)



-0,7

Placebo (n=70)



-0,2

HyQvia® (n=62)



+0,2

Placebo (n=70)

HyQvia® mejoró la fuerza de agarre respecto del inicio^{**19}

Media del cambio desde el inicio en la fuerza de agarre máxima a los 6 meses
(criterio de valoración terciario)

Mano más afectada

Mano menos afectada



+5,9 kPa

HyQvia® (n=62)



+1,6 kPa

Placebo (n=70)



+5,2 kPa

HyQvia® (n=62)



-0,6 kPa

Placebo (n=70)

ANCOVA, análisis de covarianza; IC, intervalo de confianza; INCAT, Escala de discapacidad de causa y tratamiento de neuropatía inflamatoria; MCID, diferencia mínima clínicamente importante; MRC, Consejo de Investigación Médica; R-ODS, Escala de discapacidad general de Rasch.

*Basado en el puntaje percentil R-ODS utilizado para evaluar las actividades cotidianas. Los puntajes más bajos reflejan limitaciones más severas. El cambio en el puntaje percentil R-ODS desde el inicio hasta el final del tratamiento fue analizado con un modelo ANCOVA para comprobar el efecto del tratamiento, con el puntaje R-ODS inicial como una covariable.² MCID para deterioro -4 percentiles.¹⁸

**Medido con el vigorímetro (Martin).¹⁸ La media del cambio desde el inicio con placebo fue 1,6 kPa en la mano más afectada y -0,6 kPa en la mano menos afectada.¹⁹

SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD

Bien tolerado en PDIC

En ADVANCE-CIDP1:



de los pacientes discontinuaron el tratamiento con HyQvia® por EA*² (n = 3/62)

- En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante con IGIV durante al menos 12 semanas.²
- El 1,4 % de los pacientes discontinuó el placebo debido a EA (1 evento en 1 sujeto; n = 70).
- <1 % de las infusiones de HyQvia® fueron interrumpidas, suspendidas o reducidas debido a intolerabilidad o EA.²

EA locales en ADVANCE-CIDP1

En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante de IGIV durante al menos 12 semanas.²

La mayoría de los EA relacionados al tratamiento locales con HyQvia® fueron leves a moderados^{2,19}

EA relacionados al tratamiento locales más frecuentes, n (%)	HyQvia® (n=62)	Placebo (n=70)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**	24 (38,7)	8 (11,4)
Dolor en el lugar de inyección/infusión	10 (16,1)	4 (5,7)
Eritema en el lugar de inyección/infusión	13 (21,0)	0 (0)
Prurito en el lugar de inyección/infusión	8 (12,9)	0 (0)
Edema en el lugar de inyección/infusión	2 (3,2)	1 (1,4)

En el estudio de extensión ADVANCE-CIDP3 (mediana de exposición al tratamiento de 23 meses), la mayoría de los EA relacionados al tratamiento fueron leves o moderados, locales y/o resueltos espontáneamente.¹⁶

EA, evento adverso; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

*Se produjeron 5 eventos en 3 pacientes tratados con HyQvia® en ADVANCE-CIDP1. Los eventos que llevaron a la discontinuación incluyeron un accidente cerebrovascular en 1 sujeto (con factores de riesgo cardiovascular subyacentes), edema en el lugar de infusión y dolor en el lugar de infusión en otro sujeto, y náuseas y escalofríos en el tercer sujeto.^{2,19}

**Incluidos escalofríos, pirexia y fatiga.²



EA sistémicos en ADVANCE-CIDP1

En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante con IGIV durante al menos 12 semanas.²

La mayoría de los EA relacionados al tratamiento sistémicos con HyQvia® fueron leves a moderados^{2,19}

EA relacionados al tratamiento sistémicos más frecuentes, n (%)	HyQvia® (n = 62)	Placebo (n = 70)
Trastornos GI	12 (19,4)	14 (20,0)
Náuseas	7 (11,3)	2 (2,9)
Diarrea	0 (0)	5 (7,1)
Vómitos	1 (1,6)	4 (5,7)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	19 (30,6)	4 (5,7)
Fatiga	6 (9,7)	2 (2,9)
Pirexia	7 (11,3)	1 (1,4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	12 (19,4)	12 (17,1)
Dolor de espalda	4 (6,5)	2 (2,9)
Artralgia	3 (4,8)	3 (4,3)
Trastornos del sistema nervioso	19 (30,6)	18 (25,7)
Cefalea	8 (12,9)	8 (11,4)
Mareos	4 (6,5)	1 (1,4)
PDIC (recaída)	0 (0)	4 (5,7)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	8 (12,9)	4 (5,7)
Prurito	5 (8,1)	1 (1,4)
Trastornos vasculares	5 (8,1)	4 (5,7)
Hipertensión	4 (6,5)	1 (1,4)
Trastornos cardíacos	0 (0)	1 (1,4)

EA, evento adverso; GI, gastrointestinal; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

FORMULACIÓN ÚNICA

Elija una combinación única diseñada para mayor conveniencia

La combinación única de IG y hialuronidasa en HyQvia® ofrece:



Infusiones **menos frecuentes** y menos agujas en general vs. terapias con IGSC convencional^{*1,15}



Mayor absorción y dispersión de IG vs. formulaciones de IGSC convencional, lo cual significa que puede administrarse más IG por vía subcutánea y reducir la **frecuencia del tratamiento**^{1,2,15}



Biodisponibilidad similar a IGIV^{†20}



Dosis 1:1 respecto de IGIV^{†15}

¿Qué significa la IGSC facilitada para sus pacientes?

La hialuronidasa permite una mayor dispersión y absorción de la IG vs. las formulaciones de IGSC convencional, lo cual significa que puede administrarse más IG por vía subcutánea y reducir la frecuencia del tratamiento.^{*1,2,15}



La dosis 1:1 de HyQvia® con IGIV significa que la dosis de inicio y la frecuencia son iguales^{†1}



Una biodisponibilidad similar a IGIV significa una velocidad similar de administración de la IG.^{†20}



Una dosis hasta una vez por mes significa infusiones menos frecuentes vs. IGSC convencional.^{†1,15}



Menos agujas en general vs. IGSC convencional es menos incómodo y molesto para los pacientes.¹⁰

IDP, inmunodeficiencia primaria; IG, inmunoglobulina; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea.

*HyQvia® se administra cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico.¹ La IGSC convencional se administra semanalmente.¹⁵

†Basado en datos de HyQvia® en IDP.²⁰

Hialuronidasa humana recombinante:

1:1

Facilita la administración de IG con un nivel de biodisponibilidad similar a la IGIV, lo cual permite una dosis 1:1.^{*2,20}



Posee un buen perfil de seguridad y se distribuye en el cuerpo luego de 24 horas.^{*1,21}



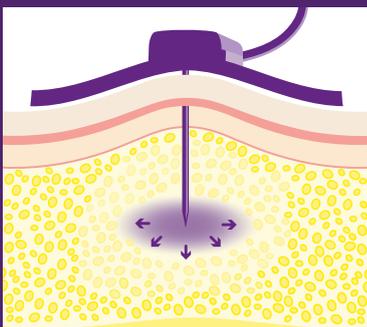
Se ha utilizado ampliamente en la práctica clínica en otras enfermedades.^{22,23}



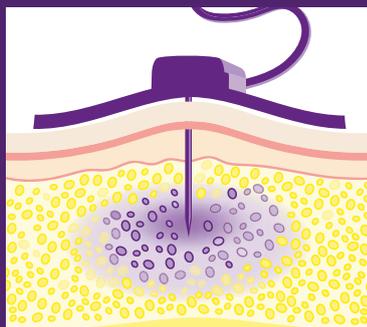
No se ha asociado con ningún cambio clínicamente observable en la piel ni el tejido subcutáneo en la formulación de HyQvia®.^{*21}

Cómo funciona la hialuronidasa

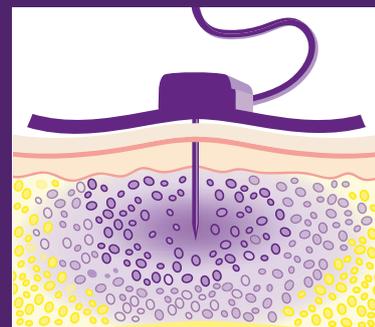
El componente de IG de HyQvia® brinda el efecto terapéutico, mientras que la hialuronidasa aumenta la absorción y dispersión de la IG en el flujo sanguíneo^{2,1}



El tejido subcutáneo directamente debajo de la piel contiene hialuronano²



La hialuronidasa humana recombinante de HyQvia® descompone el hialuronano del tejido subcutáneo, lo cual aumenta la permeabilidad²



Esto permite una mayor dispersión y absorción de la IG vs. terapias de IGSC convencional para poder administrar más IG y reducir la frecuencia del tratamiento^{2,1}

Estas imágenes son de carácter ilustrativo y no son directamente representativas.

IDP, inmunodeficiencia primaria; IG, inmunoglobulina; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea.

*Basado en datos de HyQvia® en IDP.²¹

FLEXIBILIDAD

Una opción de tratamiento personalizada

El tratamiento subcutáneo facilitado con HyQvia® puede administrarse en un momento y lugar (hogar u hospital) que se adapte a la vida del paciente.

Para usted y sus pacientes elegibles, HyQvia® ofrece:



Personalización

HyQvia® brinda a los pacientes flexibilidad para adaptar el esquema de tratamiento a sus prioridades, con distintas opciones de administración.*^{1,10}

Los pacientes pueden determinar junto a su médico la frecuencia de dosis óptima (hasta una vez por mes).^{†1}

Los pacientes pueden recibir la infusión en su hogar, luego de una capacitación, o en el hospital; donde ellos se sientan más cómodos.^{†1}

Los pacientes pueden autoadministrarse HyQvia® o recibir la dosis de un cuidador o enfermero capacitado.^{†1}



Tiempo

Menos infusiones y menor tiempo de infusión vs. IGSC convencional significa que los pacientes tienen más tiempo para dedicarse a lo que más les importa.^{††1,2,13,24}

Los pacientes pueden ahorrar mucho tiempo de traslado al consultorio con la opción de la infusión domiciliaria (una vez capacitados).^{†1}



Conveniencia

La frecuencia de la dosis puede personalizarse para adaptarse mejor a la enfermedad y las actividades del paciente.^{†1}

La opción de autoinfusión domiciliaria (tras recibir capacitación) significa que no es necesario programar visitas.^{†1}

Sin vía venosa significa que un cuidador o enfermero capacitado, o el mismo paciente, puede administrar HyQvia® luego de recibir capacitación.^{*1}

La elección de la administración domiciliaria, la frecuencia de dosis y la autoadministración o administración asistida deben ser una decisión conjunta entre el médico y el paciente; los pacientes no pueden tomar esta decisión por su cuenta.

IGSC, inmunoglobulina subcutánea.

*Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado. †HyQvia® puede administrarse cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico.¹ ††El tiempo promedio de una infusión es 2 horas mensuales con HyQvia® y 4 horas mensuales con IGSC convencional (1 hora por semana).^{1,2,13,24}

CALIDAD DE VIDA

La vía de administración elegida por los pacientes

El 69 % de los pacientes prefirió la infusión subcutánea facilitada en lugar de la IGIV en ADVANCE-CIDP1, lo cual demuestra una alta satisfacción de los pacientes (n = 72/105).²

En ADVANCE-CIDP1



de los pacientes eligieron continuar con HyQvia®
(n = 45)²

Demuestra una preferencia general vs. IGIV



En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante con IGIV durante al menos 12 semanas.²

Mantener la HRQoL

HyQvia® mantuvo la HRQoL en los cinco dominios de EQ-5D:^{*2}

En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante con IGIV durante al menos 12 semanas.²



Movilidad



Cuidado personal



Actividades cotidianas



Dolor/molestia



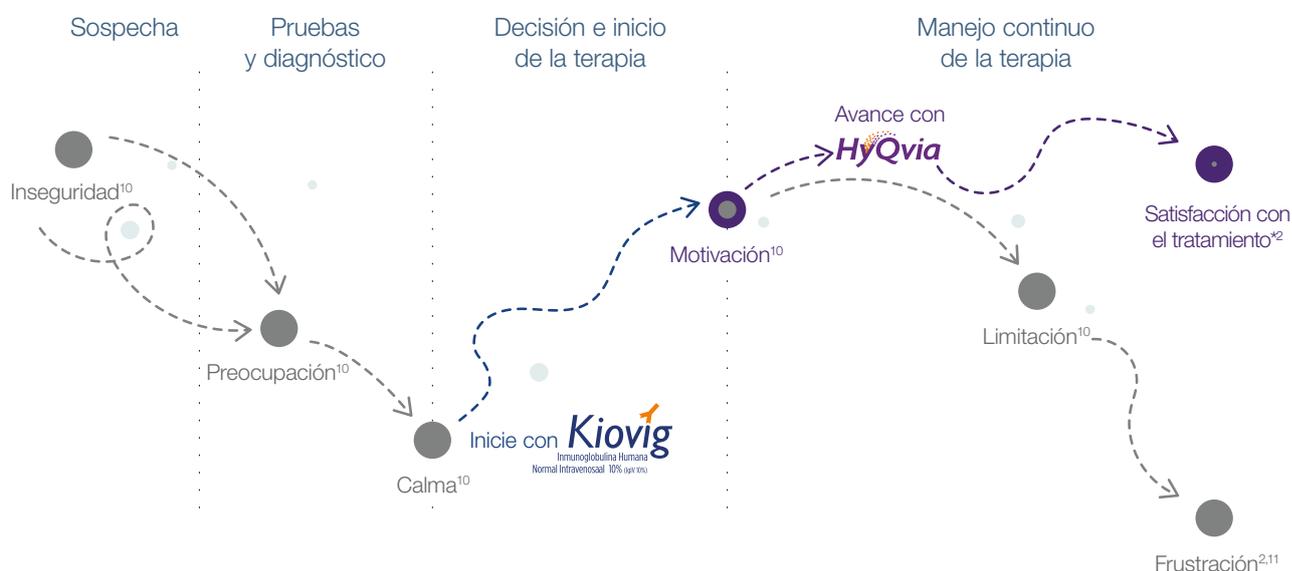
Ansiedad/depresión

Los componentes físicos y mentales de la HRQoL también se mantuvieron en el cuestionario SF-36.^{*2}

INICIACIÓN Y MANTENIMIENTO CON IG

La tranquilidad del mismo componente de IG que KIOVIG®

KIOVIG® (IGIV) y HyQvia® (IGSC facilitada) contienen el mismo componente de IG^{1,25}



Esta información representa el camino de un paciente pero puede no aplicarse a todos los pacientes.

Indicación de KIOVIG® (inmunoglobulina humana normal [IGIV] al 10 % [100 mg/ml])²⁵

Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) para:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con alteración de la producción de anticuerpos.
- Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y **fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF)*** o concentración de IgG en suero de <4 g/l.

Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) para:

- Trombocitopenia inmune primaria (PTI) en pacientes con riesgo alto de hemorragia o antes de una cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Enfermedad de Kawasaki (junto con ácido acetilsalicílico).
- Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).
- Neuropatía motora multifocal (NMM).

*PSAF = incapacidad de lograr al menos un aumento de 2 veces en el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.

¹⁰El 69% de los pacientes prefirió la infusión subcutánea facilitada en lugar de la IGIV en ADVANCE-CIDP1 (n=72/105) y >80% de los pacientes eligió continuar con HyQvia® (n=45).



Comparación de tratamientos

	KIOVIG® (inicio) ²⁵	HyQvia® (mantenimiento) ^{1,20}
Componentes	Inmunoglobulina normal humana (10 %)	Inmunoglobulina normal humana (10 %) + hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20)
Vía de administración	IV	SC facilitada
Centro de atención	Hospital	Hogar (después de la capacitación) u hospital*
Quién administra	Enfermero	Enfermero/cuidador capacitado o autoadministración*
Dosis y frecuencia	Dosis de inicio: 2 g/kg divididos en 2-5 días consecutivos Dosis de mantenimiento: 1 g/kg en 1-2 días consecutivos cada 3 semanas	0,3-2,4 g/kg una vez cada 3-4 semanas
Velocidad de infusión	Aumento gradual hasta máx. 6 ml/kg BW/h	Aumento gradual hasta máx. 300 ml/h/lugar de infusión

¿Qué pacientes pueden recibir HyQvia®?

HyQvia® es el tratamiento flexible de mantenimiento con IGSC facilitada para pacientes con PDIC elegibles*¹



≥12 semanas

Los pacientes que rotan de la administración intravenosa de IG deben estar recibiendo una dosis estable de IGIV.¹

En ADVANCE-CIDP1, un paciente fue considerado estable si recibía una dosis de mantenimiento constante de IGIV durante al menos 12 semanas.²

BW, peso corporal; IDP, inmunodeficiencia primaria; IG, inmunoglobulina; IV, intravenoso; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea; rHuPH20, hialuronidasa humana recombinante; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica; SC, subcutáneo.

*Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de una capacitación o puede ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado.



Personalice el tratamiento de sus pacientes

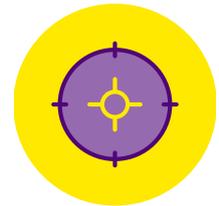
Se recomienda un esquema de aumento escalonado con HyQvia®.¹



Antes de empezar la terapia con HyQvia®, calcule la dosis semanal equivalente para planificar el esquema de aumento escalonado¹



La dosis total puede dividirse en dosis más pequeñas y administrarse con la frecuencia necesaria (cada 3 a 4 semanas)



La dosis y la frecuencia de dosis pueden ajustarse según la respuesta clínica individual y la preferencia del paciente¹

Cálculo de la dosis*¹

	Cálculo de la dosis semanal equivalente	Dosis
TRANSICIÓN DESDE IGIV El paciente debe estar recibiendo dosis estables [†] de IGIV	<u>Dividir</u> la última dosis de IGIV del paciente por el número de intervalos de tratamiento planificados (por ej., cada 2, 3 o 4 semanas)	La dosis y la frecuencia de dosis inicial de HyQvia® son iguales a las del tratamiento previo del paciente con IGIV
TRANSICIÓN DESDE IGSC	<u>Multiplicar</u> la dosis semanal de IGSC convencional del paciente por el intervalo de dosis de HyQvia® en semanas (por ej., 3 semanas, 4 semanas)	La dosis inicial de HyQvia® es igual a la del tratamiento previo del paciente con IGSC convencional

El rango equivalente de la dosis mensual en el estudio pivotal ADVANCE-CIDP1 fue 0,4 a 2,2 g/kg de peso corporal administrados en un intervalo de dosis de 3 a 4 semanas.²

El rango típico del intervalo de dosis en el estudio clínico de HyQvia® fue 4 semanas.²

*Consulte el Resumen de las características del producto para obtener la información completa. †Las variaciones en el intervalo de dosis hasta ±7 días o en la dosis mensual equivalente hasta ±20% entre las infusiones de IgG del paciente se consideran una dosis estable.



Aumento escalonado desde IGIV*1

Semana†	Número de infusión	Intervalo de dosis	Ejemplo para 100 g cada 4 semanas
1	Sin infusión		
2	1ª infusión	Dosis cada 1 semana	25 g
3	2ª infusión	Dosis cada 1 semana	25 g
4	3ª infusión	Dosis cada 2 semanas	50 g
5	Sin infusión		
6	4ª infusión	Dosis cada 3 semanas	75 g
7	Sin infusión		
8	Sin infusión		
9	5ª infusión	Dosis cada 4 semanas	100 g (dosis completa alcanzada)

Suspender el aumento escalonado al alcanzar el intervalo de dosis deseado para cada paciente.

Aumento escalonado desde IGSC*1

Semana‡	Número de infusión	Intervalo de dosis	Ejemplo de 100 g cada 4 semanas
1	1ª infusión	Dosis cada 1 semana	25 g
2	2ª infusión	Dosis cada 2 semanas	50 g
3	Sin infusión		
4	3ª infusión	Dosis cada 3 semanas	75 g
5	Sin infusión		
6	Sin infusión		
7	4ª infusión	Dosis cada 4 semanas	100 g (dosis completa alcanzada)

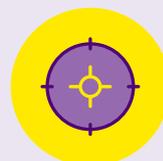
Suspender el aumento escalonado al alcanzar el intervalo de dosis deseado para cada paciente.

*Esta tabla es únicamente para fines informativos y a modo de guía; consulte el Resumen de las características del producto para obtener la información completa. †La semana 1 es la semana que comienza una semana después de la última dosis de IGIV. ‡La semana 1 es la semana que comienza una semana después de la última dosis de IGSC.

Instrucciones generales para realizar la transición a HyQvia®*1



Antes de iniciar la terapia con HyQvia®, **calcule la dosis semanal equivalente** para planificar el esquema de aumento escalonado.



La dosis y la frecuencia de dosis pueden **ajustarse según la respuesta clínica individual, por ej., si el paciente presenta efectos adversos.**



Se recomienda un esquema de aumento de la dosis con **incrementos graduales del volumen de infusión SC** hasta alcanzar la dosis completa para asegurar la tolerabilidad.



Durante el período de aumento escalonado, la dosis calculada de HyQvia® y los intervalos de dosis recomendados **deben seguirse para la primera y segunda infusión.**



A criterio del médico tratante, en los pacientes que toleren las primeras dos infusiones, las siguientes pueden administrarse con **aumentos graduales de la dosis y los intervalos de dosis**, teniendo en cuenta el volumen y el tiempo total de infusión.



Considere un **aumento acelerado** si el paciente tolera los volúmenes de inyección subcutánea y las primeras dos infusiones.



Las dosis **≤0,4 g/kg pueden administrarse sin un aumento escalonado** siempre que la tolerabilidad sea aceptable.

IgG, inmunoglobulina G; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea.

*Este documento es únicamente para fines informativos y a modo de guía; consulte el Resumen de las características del producto para obtener la información completa.



CONOZCA A LOS PACIENTES

¿Cómo se benefician los distintos pacientes con PDIC estable del tratamiento con HyQvia®?

Los siguientes pacientes pueden considerar con su médico a HyQvia® como una opción de tratamiento.

Los siguientes perfiles de pacientes son ficticios.



Gaspar

¿HyQvia® puede adaptarse mejor a sus actividades vs. IGIV?



Alicia

¿HyQvia® puede ayudarla con sus problemas de acceso venoso?



Martín

¿La administración domiciliar de HyQvia® puede ayudarlo a reducir las visitas al hospital como él necesita?*



Daniel

¿HyQvia® puede ser más conveniente para él que la cIGSC?



Cynthia

¿HyQvia® puede abordar sus frustraciones previas con cIGSC e IGIV?

cIGSC, inmunoglobulina subcutánea convencional; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

*Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado.



Gaspar

- 59, hombre, viudo
- 3 nietos pequeños (3, 5 y 7 años)
- Contador de tiempo completo

ESTADO DEL TRATAMIENTO

Estable con IGIV por 4 meses (alcanzó la estabilidad en 3-4 meses).

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

PDIC menos severa clínicamente, que afecta principalmente las extremidades inferiores, problemas de memoria ocasionales, episodios moderados de ansiedad/depresión.

Gaspar actualmente:

Gaspar se encuentra estable actualmente; con su médico puede considerar una opción de tratamiento diferente que satisfaga sus necesidades clínicas y se adapte mejor a sus actividades.



Recibe las infusiones de IGIV en el hospital pero siente que lo limitan.



Reparte su tiempo entre un trabajo exigente y compromisos familiares, y busca una sensación de normalidad.

“

No me gusta sentarme ahí [en el centro de infusión] todo el día y es difícil coordinar mis actividades cuando trabajo. Lo que no me gusta de la IGIV es cumplir con el horario de otro. Siento que no tengo el control.

”

La cita anterior corresponde a un paciente real con PDIC.

La rotación a HyQvia® significa que Gaspar podría:

La rotación a HyQvia® debe ser una decisión **conjunta** entre el médico y el paciente, basada en la estabilización de la PDIC. Los pacientes no pueden tomar esta decisión por su cuenta.



Sentirse menos limitado con la posibilidad de la infusión domiciliaria luego de recibir capacitación.*²⁵



Adaptar mejor el esquema de tratamiento a su estilo de vida (actividades familiares y laborales).^{††12,15,24,25}



Autoadministrarse HyQvia® en el hogar, que lo ayudaría a estar más presente y sentir una mayor normalidad.^{†‡25}



Estos perfiles de pacientes son ficticios.

*Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado. †Administración cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico. ‡El tiempo promedio de una infusión es 2,1 horas mensuales con HyQvia® y 4 horas mensuales con IGSC convencional (1 hora por semana).^{12,15,24,25}



Alicia

- 62, mujer, casada
- 1 hija adulta y un nieto (10 años)
- Jubilada debido a la PDIC (antes trabajaba en fabricación). Intenta mantenerse activa.

ESTADO DEL TRATAMIENTO

Estable con IGIV por 2 años.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Los problemas con las vías venosas y el dolor afectan significativamente su bienestar. Las infusiones la angustian cada vez más y le generan ansiedad. También tiene osteoartritis y obesidad.

Alicia actualmente:

Como su PDIC se encuentra estable, con su médico puede considerar una opción de tratamiento diferente que satisfaga sus necesidades clínicas y no requiera una vía venosa.



Experimenta dolor y ansiedad con el tratamiento venoso, por lo que las infusiones le generan temor.



Le preocupa ser una carga para sus seres queridos y perder su independencia.

“

Lo odiaba. Era horrible. En primer lugar, no tengo venas buenas así que pincharme es terrible. Y siempre sentía las venas doloridas después porque no es solo el día del tratamiento, sino de tres a cinco días seguidos. Cada cierta cantidad de días tenía que cambiar el lugar de infusión debido al dolor. Era simplemente horrible.

”

La cita anterior corresponde a un paciente real con PDIC.

La rotación a HyQvia® significa que Alicia podría:

La rotación a HyQvia® debe ser una decisión **conjunta** entre el médico y el paciente, basada en la estabilización de la PDIC. Los pacientes no pueden tomar esta decisión por su cuenta.



Aliviar el dolor y la ansiedad causados por la administración venosa sin comprometer la eficacia.*^{16,25}



Recibir su tratamiento de un enfermero o cuidador capacitado hasta una vez por mes.^{†‡25}



Recibir el tratamiento en su hogar, lo que significa menos visitas al hospital.^{‡25}



Estos perfiles de pacientes son ficticios.

*La tasa de recaídas fue 9,7 % (n = 6/62) para HyQvia® y 31,4 % (n = 22/70) para placebo a los 6 meses (diferencia entre tratamientos: -21,8 %; IC 95 %: -34,45. Los pacientes debían haber respondido anteriormente al tratamiento con IgG y recibir una dosis estable del tratamiento con IGIV (equivalente a una dosis acumulada mensual de 0,4-2,4 g/kg [inclusive] durante ≥12 semanas antes de la selección. †Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado. ‡Administración cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico.



Martín

- 46, hombre, casado
- 1 hijo (10 años)
- Terapeuta de tiempo completo

ESTADO DEL TRATAMIENTO

Sin recaídas con IGIV (por más de 1 año)

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

La PDIC afecta las extremidades superiores e inferiores. Suele sentirse cansado y tener migrañas.

Martín actualmente:

Como su PDIC se encuentra estable, con su médico puede considerar una opción de tratamiento diferente que satisfaga sus necesidades clínicas y se adapte mejor a su estilo de vida.



Tiene una vida ocupada con el cuidado de su hijo.



Lamenta el tiempo que pasa yendo al hospital y teme contraer una infección cuando está allí.

“

El tema de las infusiones es que puedes tolerarlas por un tiempo pero, en algún punto, todo el estrés que genera es... suficiente. No quieres lidiar más con eso.

”

La cita anterior corresponde a un paciente real con PDIC.

La rotación a HyQvia® significa que Martín podría:

La rotación a HyQvia® debe ser una decisión **conjunta** entre el médico y el paciente, basada en la estabilización de la PDIC. Los pacientes no pueden tomar esta decisión por su cuenta.



Recibir las infusiones de HyQvia® hasta una vez por mes, una frecuencia similar a sus infusiones de IGIV.²⁵



Autoadministrarse en su hogar, que implica no perder tiempo de viaje al hospital.^{†25}



Pasar más tiempo con su hijo, ya que el tratamiento puede adaptarse mejor a sus actividades.²⁵



*Administración cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico. †Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado.



Daniel

- 50, hombre, casado
- 1 hija adulta (24 años)
- Propietario de una tienda pequeña

ESTADO DEL TRATAMIENTO

Cambió de IGIV a IGSC convencional pero las infusiones semanales le parecen engorrosas.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

La PDIC afectó las extremidades inferiores y causó debilidad severa en las manos.

Mejóro significativamente con la IGIV. Es hipertenso.

Daniel actualmente:

Como su PDIC se encuentra estable, con su médico puede considerar una opción de tratamiento diferente que demande menos tiempo y satisfaga sus necesidades clínicas.



Tiene un estilo de vida moderadamente activo.



Se compromete con el manejo de su enfermedad y comunica sus frustraciones, como las infusiones semanales que demandan tiempo.

“

Ya no tenía vida. La semana no había terminado y estábamos haciéndolo de nuevo. Solo tenía tres días para mí y no podía hacer nada. La frecuencia no me gustaba nada.

”

La cita anterior corresponde a un paciente real con PDIC.

La rotación a HyQvia® significa que Daniel podría:

La rotación a HyQvia® debe ser una decisión **conjunta** entre el médico y el paciente, basada en la estabilización de la PDIC. Los pacientes no pueden tomar esta decisión por su cuenta.



Recibir las infusiones de HyQvia® hasta una vez por mes en lugar de infusiones semanales.*^{†12,25}



Sentir la tranquilidad de que la eficacia de su tratamiento anterior con IGIV puede mantenerse.¹⁵



Mantener su estilo de vida moderadamente activo, ya que el tratamiento es menos frecuente que el anterior.^{†12}



*Administración cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico. †El tiempo promedio de una infusión es 2,1 horas mensuales con HyQvia® y 4 horas mensuales con IGSC convencional (1 hora por semana).^{12,15,24,25} ‡Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado.



Cynthia

- 53, mujer, casada
- Sin hijos
- Viaja por trabajo con frecuencia

ESTADO DEL TRATAMIENTO

Cambió a IGSC convencional para superar las frustraciones iniciales con IGIV, pero estaba insatisfecha con los resultados y volvió a rotar a IGIV. Actualmente se encuentra estable.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

La PDIC causó discapacidad física moderada y episodios de confusión mental. Tiene antecedentes de depresión que empeoran con la enfermedad.

Cynthia actualmente:

Como su PDIC se encuentra estable, con su médico puede considerar una opción de tratamiento diferente que aborde mejor sus exigencias personales y satisfaga sus necesidades clínicas.



Le cuesta equilibrar el trabajo con los viajes y el tiempo necesario para recibir las infusiones de IGIV en el hospital.



Su experiencia previa con IGSC convencional fue compleja y la decepcionó.

“

¿Las razones para volver a IGIV? Creo que fue simplemente el hecho de que tenía problemas con la cinta y los derrames, no sabía cuánta medicación dejaba de recibir cada semana. No me sentía tan bien como con la IGIV.

”

La cita anterior corresponde a un paciente real con PDIC.

La rotación a HyQvia® significa que Cynthia podría:

La rotación a HyQvia® debe ser una decisión **conjunta** entre el médico y el paciente, basada en la estabilización de la PDIC. Los pacientes no pueden tomar esta decisión por su cuenta.



Recibir infusiones con menor frecuencia (hasta una vez por mes con HyQvia® vs. infusiones semanales con IGSC convencional).^{*25}



Autoadministrarse el tratamiento en su hogar luego de recibir capacitación, sin necesidad de ir al hospital.^{†25}



Requerir menos visitas extensas programadas, que implicaría menos interrupciones cuando viaja por trabajo.^{†25}



*Administración cada 3 a 4 semanas según la necesidad clínica, los requisitos del paciente y el criterio del médico. †Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado.

APOYO AL PACIENTE



Apoyo para los pacientes que rotan al tratamiento con HyQvia®

Fijar metas realistas con sus pacientes sobre la terapia nueva es esencial para garantizar un proceso de incorporación y una experiencia de tratamiento positivos.

Características principales de las opciones de tratamiento con IG*

	IGIV ^{12,25}	IGSC CONVENCIONAL ^{15,24}	IGSC FACILITADA ^{1,2}
Entorno de tratamiento	Inducción y mantenimiento	Mantenimiento	Mantenimiento
Vía de administración	Intravenosa	Subcutánea	Subcutánea facilitada
Dosis y frecuencia	Dosis de inicio: 2 g/kg durante 2-5 días consecutivos Mantenimiento: 1 g/kg durante 1-2 días consecutivos cada 3 semanas	0,2-0,4 g/kg en 1-2 sesiones durante 1-2 días consecutivos todas las semanas	0,3-2,4 g/kg (media de 1,1 g/kg) cada 2, 3 o 4 semanas
Velocidad máxima de administración	6 ml/kg BW/h	120 ml/h/lugar	300 ml/h/lugar
Duración promedio de cada infusión[†]	3-5 horas cada 3 semanas	1 hora cada semana en el estudio PATH	-2 horas cada 4 semanas en el estudio ADVANCE-CIDP-1
Lugar de administración	Hospital o centro de infusión	Hospital, centro de infusión o en el hogar	Hospital, centro de infusión o en el hogar [‡]
Personal a cargo de la administración	Profesional de la salud	Profesional de la salud, enfermero, cuidador o autoadministración	Profesional de la salud, enfermero, cuidador o autoadministración

No se han realizado estudios de comparación directa

BW, peso corporal; h, hora; IG, inmunoglobulina; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea.

*Consulte el Resumen de las características del producto para obtener la información completa. †Deriva de los resultados de estudios. Puede haber variaciones entre los pacientes según el peso corporal, la dosis y la velocidad máxima de administración tolerada. ‡Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado.

RESUMEN

Ayude a sus pacientes elegibles a abrazar la vida con PDIC

EFICACIA



HyQvia® mantiene la eficacia obtenida con IGIV y logra que la mayoría de los pacientes no tengan recaídas²

FORMULACIÓN ÚNICA



La combinación única de HyQvia® de IG y hialuronidasa permite infusiones menos frecuentes y menos agujas vs. terapias de IGSC disponibles actualmente^{1,2}

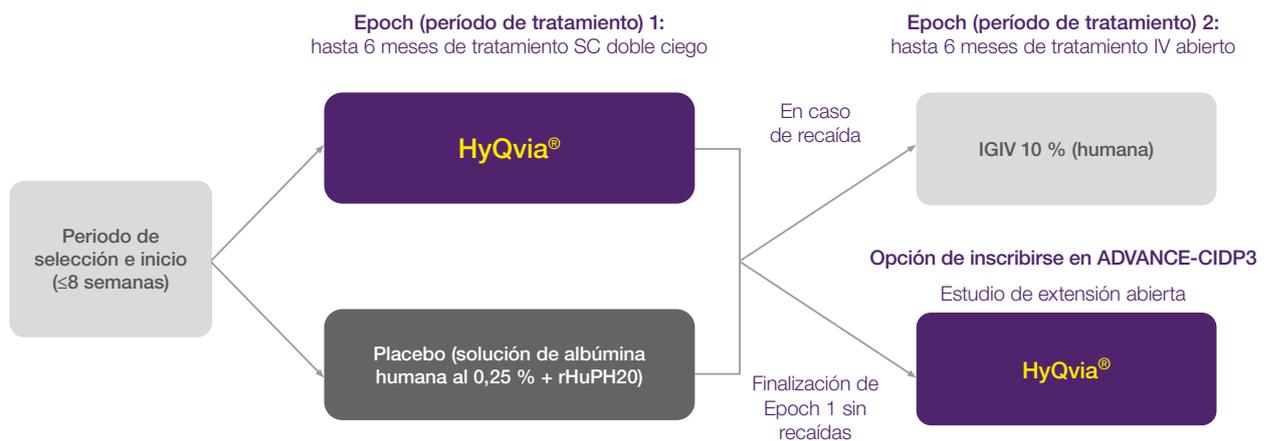
FLEXIBILIDAD



La frecuencia de administración baja de HyQvia® y la opción de autoinfusión en el hogar ayuda a los pacientes a adaptar el tratamiento a sus prioridades^{*1}

Diseño del estudio ADVANCE-CIDP^{1,2}

Un estudio fase III para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HyQvia® y KIOVIG® en el tratamiento de la PDIC.



Criterios de inclusión principales

- ≥18 años en la selección.
- Diagnóstico documentado de PDIC definitiva/probable (excluyendo PDIC atípica focal y atípica sensorial pura).
- Respuesta previa al tratamiento con IG y dosis estable de IGIV durante ≥12 semanas antes de la selección, en intervalos de dosis de 2-6 semanas.
- Puntaje INCAT: 0-7.

IG, inmunoglobulina; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea; IV, intravenoso; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica; SC, subcutáneo.
*Los pacientes pueden recibir el tratamiento con HyQvia® en su hogar, un centro de infusión o el hospital. HyQvia® puede ser autoadministrado después de recibir capacitación o ser administrado por un cuidador o enfermero capacitado.



Criterios de valoración de ADVANCE-CIDP1^{2,26}

Primarios

- Epoch 1: tasa de recaída (proporción de pacientes que presentan empeoramiento de la discapacidad funcional*).
- Epoch 2: tasa de respondedores en el grupo placebo en ADVANCE-CIDP1 (proporción de participantes con una mejoría clínicamente significativa en la capacidad funcional).

Secundarios

- Tiempo hasta la recaída (Epoch 1).
- Cambio en el puntaje de la Escala de discapacidad general de Rasch desde el inicio (Epoch 1).
- Proporción de pacientes que presentaron empeoramiento de la discapacidad funcional (Epoch 1).
- Desarrollo de anticuerpos de unión y/o neutralizantes (Epoch 1).
- Número de infusiones en las que se redujo, interrumpió o suspendió la velocidad de infusión debido a intolerabilidad y/o eventos adversos.
- Número de infusiones y número de pacientes que presentaron eventos adversos locales y sistémicos (relacionados causalmente) y tasa de esos eventos.
- Proporción de participantes con una mejoría clínicamente significativa en la capacidad funcional (Epoch 2).

Criterios de valoración de ADVANCE-CIDP3²⁷

Primarios

- Número (porcentaje) de sujetos que presentaron:
- Cualquier EA y/o EAS emergentes del tratamiento, independientemente de la causalidad.
- EAS y/o EA relacionados causalmente.
- RA graves y/o no graves más sospechas de RA.
- EA y/o EAS emergentes del tratamiento asociados con infusiones, independientemente de la causalidad.
- EA y/o EAS relacionados causalmente asociados con infusiones.
- EA temporalmente asociados con infusiones (en las 72 horas posteriores a la finalización de una infusión).
- RA graves y/o no graves más sospechas de RA asociadas con infusiones.
- Infusiones asociadas con 1 o más EA sistémicos.
- Infusiones asociadas con 1 o más reacciones locales en el lugar de infusión.
- Reacciones locales emergentes del tratamiento en el lugar de infusión.
- Eventos emergentes del tratamiento con tolerabilidad local durante las primeras 8 semanas.
- Reacciones locales a la infusión en función del intervalo de dosis, la velocidad de infusión por lugar y el volumen de infusión por lugar.
- Tasa de EA que pueden deberse a una respuesta inmunomediada a la inmunoglobulina, rHuPH20 u otros factores, expresada como el número de eventos por infusión y por año-sujeto.

- Número y proporción de infusiones en las que se redujo la velocidad de infusión y/o se interrumpió o suspendió la infusión debido a intolerabilidad y/o EA.
- Tasas de:
 - EA sistémicos y locales, independientemente de la causalidad.
 - EA locales y sistémicos relacionados causalmente.
 - RA locales y sistémicas más sospechas de RA.
- Número de sujetos con al menos un EA que llevó a la discontinuación del estudio.
- Número de sujetos en los que se redujo la velocidad de infusión y/o se interrumpió o suspendió la infusión debido a intolerabilidad y/o EA.
- Número y tasa por infusión de EA moderados o severos que pueden deberse a una respuesta inmunomediada a la inmunoglobulina, rHuPH20 u otros factores.
- Número (porcentaje) de sujetos cuyos títulos de anticuerpos antihialuronidasa aumentaron ≥ 4 veces respecto del valor inicial original de ADVANCE-CIDP1.
- Incidencia de anticuerpos de unión contra rHuPH20.
- Incidencia de anticuerpos neutralizantes contra rHuPH20.
- Número de sujetos con una disminución de los títulos de anticuerpos anti-rHuPH20 respecto del nivel inicial de títulos de anticuerpos en ADVANCE-CIDP1 y/o < 160 en la finalización del estudio o la discontinuación temprana.
- En sujetos con > 10.000 títulos de anticuerpos de unión contra rHuPH20: anticuerpos neutralizantes y reactividad cruzada con Hyal 1, 2 y 4.

EA, evento adverso; IG, inmunoglobulina; IGIV, inmunoglobulina intravenosa; IGSC, inmunoglobulina subcutánea; INCAT, Escala de discapacidad de causa y tratamiento de neuropatía inflamatoria; IV, intravenoso; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica; RA, reacción adversa; rHuPH20, hialuronidasa humana recombinante; SC, subcutáneo.

*Definida como un aumento ≥ 1 punto respecto del inicio (es decir, el tratamiento subcutáneo previo) en 2 evaluaciones de discapacidad INCAT ajustadas consecutivas y obtenidas con ≤ 7 días de diferencia.²

Características de los pacientes de ADVANCE-CIDP^{1,2}

Variable		Placebo (n = 70)	HyQvia® (n = 62)	Total (n = 132)
Edad (años), media (DE)		53,9 (13,4)	55,0 (14,3)	54,4 (13,8)
Sexo (n [%])	Varón	38 (54,3)	36 (58,1)	74 (56,1)
	Mujer	32 (45,7)	26 (41,9)	58 (43,9)
Raza (n [%])	Blanco	64 (91,4)	58 (93,5)	122 (92,4)
	Indio americano o nativo de Alaska	2 (2,9)	1 (1,6)	3 (2,3)
	Múltiple	0	1 (1,6)	3 (2,3)
	No informado	4 (5,7)	2 (3,2)	6 (4,5)
Etnia (n [%])	Hispano o latino	14 (20,0)	9 (14,5)	23 (17,4)
	No hispano o latino	46 (65,7)	47 (75,8)	93 (70,5)
	No informado	10 (14,3)	6 (9,7)	16 (12,1)
IMC (kg/m ²), media (DE)		28,3 (6,4)	27,6 (4,7)	28,0 (5,6)
Tiempo desde los primeros síntomas de PDIC (años), n		69	62	131
Media (DE)		5,1 (4,1)	6,5 (6,4)	5,8 (5,3)
Mediana (mín, máx)		4,0 (0,5; 18,2)	4,5 (0,2; 29,2)	4,1 (0,2; 29,2)
Tiempo desde el primer diagnóstico de PDIC (años), n		70	61	131
Media (DE)		3,8 (3,6)	4,5 (4,8)	4,1 (4,2)
Mediana (mín, máx)		2,4 (0,2; 13,6)	2,0 (0,2; 19,6)	2,3 (0,2; 19,6)
Edad en el primer diagnóstico de PDIC (años), n		70	61	131
Media (DE)		50,1 (14,0)	50,5 (13,9)	50,3 (13,9)
Mediana (mín, máx)		50,0 (21; 76)	51,0 (18; 81)	50,0 (18; 81)
Esquema de dosis (n [%])	2 semanas	0	2 (3,2)	2 (1,5)
	3 semanas	9 (12,9)	5 (8,1)	14 (10,6)
	4 semanas	61 (87,1)	55 (88,7)	116 (87,9)
Uso de corticoesteroides dentro de los 6 meses de la selección (n [%])	Sí	7 (10,0)	7 (11,3)	14 (10,6)
	No	63 (90,0)	55 (88,7)	118 (89,4)
Mediana del puntaje INCAT ajustado (IQR)		3,0 (2,0; 4,0)	3,0 (2,0; 4,0)	3,0 (2,0; 4,0)
Puntaje métrico percentil R-ODS, n		63	59	122
Mediana (IQR)		55,0 (46,0; 67,0)	61,0 (47,0; 73,0)	57,5 (46,0; 71,0)
Fuerza de agarre máxima de la mano (mano más afectada), n		69	62	131
Mediana (IQR)		54,0 (38,0; 70,0)	54,0 (42,0; 70,0)	54,0 (40,0; 70,0)
Mediana (IQR) del puntaje total MRC		56,0 (50,0; 58,0)	57,0 (52,0; 60,0)	56,0 (52,0; 58,0)

DE, desviación estándar; INCAT, Escala de discapacidad de causa y tratamiento de neuropatía inflamatoria; IMC, índice de masa corporal; IQR, rango intercuartílico; MRC, Consejo Médico de Investigación; PDIC, polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica; R-ODS, Escala de discapacidad general de Rasch.



REFERENCIAS

1. Prospecto aprobado por ANMAT - HyQvia® – Fecha de última revisión: 01/20 - Disposición N.º 155/20
2. Brill V, Hadden RDM, Brannagan TH 3rd, et al. *J Peripher Nerv Syst.* 2023;28(3):436-449. doi:10.1111/jns.12573
3. Allen JA, et al. *Neurology.* 2015;85:498–504.
4. Dalakas MC. *Nat Rev Neurol.* 2011;7:507–517.
5. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. CIDP Information page. Disponible en: <https://rarediseases.org/rare-diseases/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy/>. Última consulta: septiembre de 2023.
6. Broers MC, et al. *Neuroepidemiology.* 2019;52:161–172.
7. Michaelides et al. *Pain Ther* 2019;8(2):177–185.
8. Klehmet J, et al. *BMC Neurology.* 2023;23:207.
9. Van den Bergh PYK, et al. *J Peripher Nerv Syst.* 2021;26(3): 242–268.
10. GBS-CIDP.org. Voice Of The Patient. Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy. Disponible en: https://www.gbs-cidp.org/wp-content/uploads/2022/08/GBSCIDP-Voice-of-the-Patient-Report_Final.pdf. Última consulta: septiembre de 2023.
11. GBS/CIDP Foundation of Canada. Canadian CIDP Patient Journey. Disponible en: <https://www.gbscidp.ca/wp-content/uploads/2020/09/canadian-cidp-patient-journey-landscapeenglish.pdf>. Última consulta: septiembre de 2023.
12. Allen JA, et al. *J Neurol Sci.* 2020;408:116497.
13. Gingele S, et al. *Ther Adv Neurol Disord.* 2021;14:17562864211009100.
14. National Organization for Rare Disorders. Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy. Disponible en: <https://rarediseases.org/rare-diseases/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy>. Última consulta: agosto de 2023.
15. Prospecto aprobado por ANMAT – Hizentra® – Fecha de última revisión: 05/2017
16. Hadden R. et al. *Abstract* EPR-244. European Academy of Neurology. 2023.
17. Hasan S, et al. *Neurology.* 2020;94(15 Suppl):4331.
18. Cintas P, et al. *Rev Neurol (Paris).* 2023;doi:10.1016/j.neurol.2023.03.010.
19. Takeda. DOF-007_Efficacy and tolerability ADVANCE-CIDP1 (VV-SUP-147417). Datos de archivo.
20. Wasserman RL. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2019;39(1):95–111.
21. Wasserman RL, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130(4): 951–957.
22. Wasserman RL, et al. *J Clin Immunol.* 2012;32:1153–1164.
23. Buhren BA, et al. *Eur J Med Res.* 2016;21:5.
24. van Schaik IN, et al. *Lancet Neurol.* 2018;17(1):35–46.
25. Prospecto aprobado por ANMAT - Kiovig® – Fecha de última revisión: 04/2020.
26. ClinicalTrials.gov. NCT02549170. Disponible en: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02549170>. Última consulta: septiembre de 2023.
27. ClinicalTrials.gov. NCT02955355. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02955355>. Última consulta: septiembre de 2023.

HyQvia



Better Health, Brighter Future

Takeda Argentina S.A.
Av. del Libertador 7208 - Piso 14
C1429BMS Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Tel: (+54 11) 2151-8500
www.takeda.com/es-ar/

Información para
prescripción
disponible en el
código QR.

