



HyQvia

**the freedom to live a life without
limits**

Fabrizio Capetta
Business Head Immunology - Baxalta Italy

Baxalta

Immunodeficienze – patologie croniche con significativo impatto sulla vita del paziente

Immunodeficienza primitiva

disturbi ereditari della funzionalità del sistema immunitario¹

Immunodeficienza secondaria

deficit della risposta immunitaria causato da fattori estrinseci²

- **Infezioni batteriche ricorrenti** di gravità variabile e difficilmente risolvibili
- Significativo appesantimento della vita del paziente e **peggioramento della sua qualità di vita**
- **Diagnosi e terapia precoci** sono fondamentali per la sopravvivenza del paziente ed un miglioramento della qualità di vita¹

1. Bonilla FA, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2005;94(5 Suppl 1):S1-63.

2. Chinen J, Shearer WT. *J Allergy Clin Immunol.* 2010;125(2 Suppl 2):S195-203.

Terapia sostitutiva efficace ma con bisogni insoddisfatti

- Terapia sostitutiva a base di **Immunoglobuline** somministrate per via **endovenosa o sottocutanea**
- Obiettivo primario della terapia è **prevenire le infezioni batteriche**, minimizzare il loro impatto e migliorare lo stato di salute e la **qualità di vita del paziente**
- Le attuali terapie sostitutive, seppur efficaci, sono associate ad un significativo **Burden of Treatment** per i pazienti

P
r
o
c
o
n
t

Attuale terapia endovena (IVIG)	Attuale terapia sottocute (SCIG)
<ul style="list-style-type: none"> • Ridotta frequenza di somministrazioni¹ • Maggiori volumi somministrati in un unico sito di infusione endovenosa³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Auto-somministrazione² • Maggiore stabilità dei livelli di IG sieriche¹ • No accesso venoso²
<ul style="list-style-type: none"> • Somministrazione ospedaliera^{1,2} • Elevato rischio di reazioni avverse sistemiche² • Necessità di pre e postmedicazione • Accesso venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Piccoli volumi infusi per sito di infusione² • Multipli siti di infusione² • Frequenza di somministrazione maggiore² • Reazioni locali all'infusione^{1,2}

1. Berger M. *Clin Focus Primary Immune Deficiencies*. 2008;1-12.
 2. Misbah S, et al. *Clin Exp Immunol*. 2009;158(Suppl 1):51-59.
 3. Gelfand EW, et al. *Clin Focus Primary Immune Deficiencies*. 2003;1-15.

HyQvia nato per soddisfare i bisogni insoddisfatti



HyQvia – indicazioni terapeutiche¹

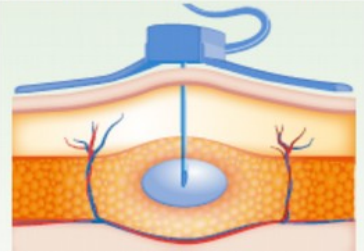
- Terapia sostitutiva in pazienti adulti (≥ 18 anni di età) per il trattamento delle sindromi da **immunodeficienza primaria** quali:
 - agammaglobulinemia congenita e ipogammaglobulinemia
 - immunodeficienza comune variabile
 - immunodeficienza combinata grave
 - deficit di sottoclasse delle immunoglobuline G con infezioni ricorrenti.
- Terapia sostitutiva in pazienti adulti (≥ 18 anni di età) per il trattamento del mieloma o della leucemia linfocitica cronica con **ipogammaglobulinemia secondaria** grave e infezioni ricorrenti

1. Riassunto delle caratteristiche di prodotto .

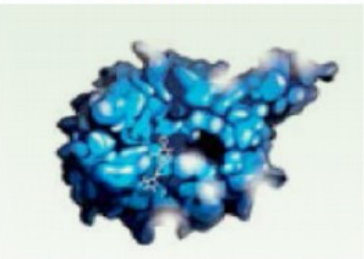
Per ulteriori informazioni si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche di HyQvia

HyQvia, un innovativo meccanismo di drug delivery

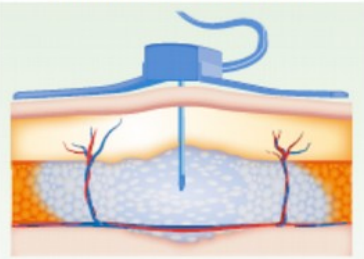
Tessuto sottocutaneo con infusione IGSC tradizionale



Ialuronidasi Umana Ricombinante



Tessuto sottocutaneo con infusione di HyQvia



- L'rHuPH20 è una **forma solubile della ialuronidasi umana ricombinante** che modifica la permeabilità del tessuto connettivo mediante l'idrolisi dell'acido ialuronico¹
- L'rHuPH20 di HyQvia **accelera la scissione dell'acido ialuronico**, determinando un aumento temporaneo della permeabilità del tessuto sottocutaneo¹
- rHuPH20 **facilita la dispersione e l'assorbimento sottocutanea** del componente IG 10% di **HyQvia**²

1. Kang DW, et al. *Drug Deliv Transl Res.* 2012;2:1-13.

2. HyQvia 100 mg/ml soluzione per infusione ed uso sottocutaneo. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

HyQvia combina i vantaggi di IVIG e SCIG

- Efficacia clinica dimostrata²
- Volumi e velocità di infusione simili alle IVIG²
- Infusione sottocutanea ogni 3 o 4 settimane come le IVIG¹
- Unico sito di infusione (sottocutanea) ¹
- Tollerabilità locale paragonabile alle SCIG
- Ridotte reazioni avverse sistemiche rispetto alle IVIG²
- Tempi di infusione medi simili alle IVIG²
- Farmacocinetica simile alle IVIG²
- Migliore biodisponibilità rispetto alle SCIG²



1. HyQvia 100 mg/ml soluzione per infusione ed uso sottocutaneo. Riassunto delle caratteristiche di prodotto

2. Wasserman RL, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130:951-957.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche di HyQvia

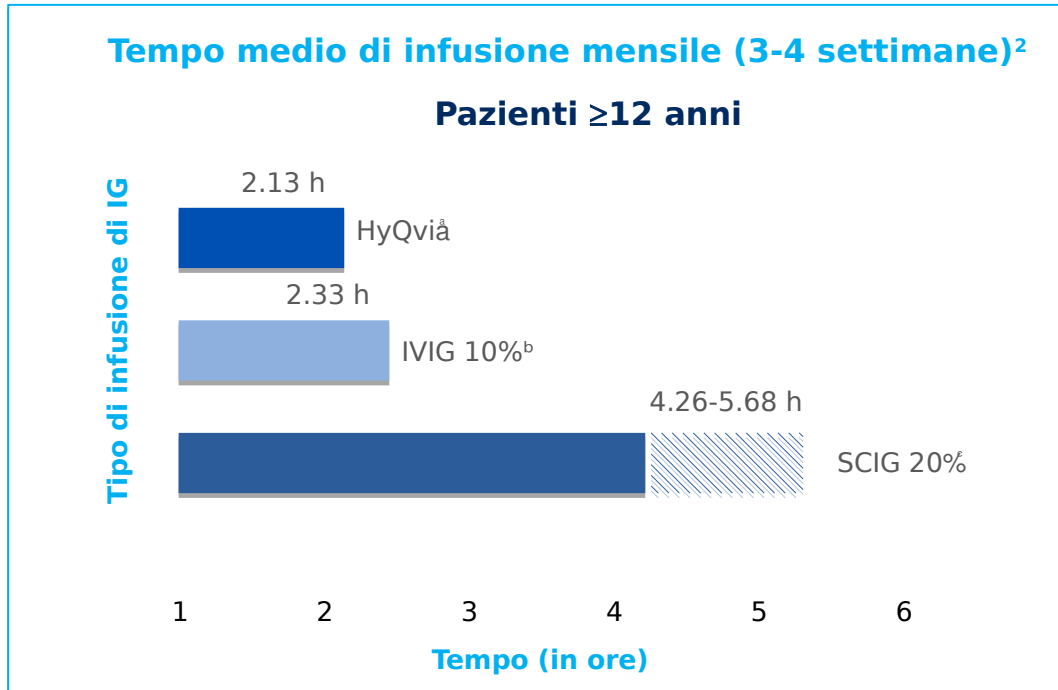
HyQvia – potenziali vantaggi per la terapia delle immunodeficienze



1. Wasserman RL, Melamed I, Stein MR, et al. Recombinant human hyaluronidase facilitated subcutaneous infusion of human immunoglobulins for primary immunodeficiency. J Allergy Clin Immunol 2012;130:951-957

HyQvia – potenziali vantaggi per i pazienti

- I pazienti che utilizzano HyQvia potrebbero dedicare ~50% meno tempo alle infusioni rispetto ai pazienti che si sottopongono ad infusioni SCIG 20%^{1,2}



a Media delle velocità di infusione massime di **HyQvia** per i pazienti di età ≥12 anni (n=70): 300 ml/h. **HyQvia** è indicato nei pazienti di età

uguale o superiore a 18 anni 2.

b Come misurati nel periodo di trattamento 1 dello studio. Media della velocità di infusione massima per i pazienti di età ≥12 anni: 246 ml/h².

c Tempi medi di infusione riferiti per i pazienti di età compresa tra 16 e 64 anni (n=28) in uno studio su efficacia e sicurezza su un preparato

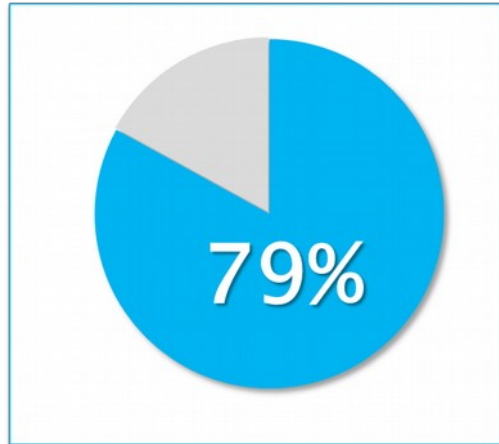
al 20% di SCIG. Basato sulla media delle velocità medie di infusione individuali (28,5 ml/h) in questi pazienti. I tempi di infusione medi

indicati nell'intervallo sono un'estrapolazione che denota i tempi per le settimane 3 e 4 estrapolati dalla settimana 19.

Non vi sono dati a sufficienza per stabilire l'efficacia e la sicurezza di HyQvia nei pazienti di età inferiore a 18 anni. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche di HyQvia

- Wasserman RL, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130:951-957.
- Borte M, et al. *J Clin Immunol.* 2011;31:752-761.
- HyQvia 100 mg/ml soluzione per infusione ed uso sottocutaneo. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

HyQvia la scelta preferita dei pazienti



Pazienti con intenzione di proseguire la terapia con HyQvia*†

I pazienti[†] che preferivano **HyQvia** hanno detto di “preferirlo” o “preferirlo molto” rispetto alle IVIG e SCIG tradizionali per la:

- **Praticità complessiva** (75%)
- **Possibilità di inserimento della terapia nei propri programmi** (79%)
- **Frequenza della somministrazione di HyQvia** (68%)

Per ulteriori informazioni si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche di HyQvia

*44 pazienti su 56. †Pazienti dai 14 anni in su. **HyQvia** è indicato in pazienti adulti (≥ 18 anni di età).²
Wasserman RL, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130:951-957.

HyQvia: più spazio alla qualità della vita

- **Efficace**

- La percentuale annualizzata di infezioni batteriche acute gravi di **HyQvia** è stata 0,025/anno^{1,2}

- **Minore durata delle infusioni rispetto a SCIG**

- Necessita di 1 ago ogni 3 o 4 settimane^{2*}
- Tempo medio di infusione 2,13 ore/mese (all'incirca metà del tempo rispetto a SCIG 20%)^{1,3}

- **Meccanismo d'azione unico tra le terapie IG**

- **HyQvia** contiene ialuronidasi ricombinante umana, che accentua la dispersione e l'assorbimento di IG²

- **Tollerabilità**

- Il 97% delle infusioni di **HyQvia** è stato completato senza riduzione della velocità, interruzione o sospensione¹
- Minor numero di eventi avversi sistemici temporaneamente associati rispetto a IVIG¹

Non vi sono dati a sufficienza per stabilire l'efficacia e la sicurezza di HyQvia nei pazienti di età inferiore a 18 anni. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche di HyQvia

*Può essere usato con maggiore frequenza.. A discrezione del medico e del paziente, si può usare un secondo sito di infusione.²

1. Wasserman RL, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130:951-957.

2. HyQvia 100 mg/ml soluzione per infusione ed uso sottocutaneo. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

3. Borte M, et al. *J Clin Immunol.* 2011;31:752-761.