

cutaquig®

Inmunoglobulina humana normal (IgSC)
165 mg/mL solución para infusión

Confianza en los logros



octapharma

¿Qué es cutaquig®?

Cutaquig® es una solución de inmunoglobulina al 16,5% para infusión subcutánea (IgSC) indicada para pacientes con inmunodeficiencias primarias y secundarias (en condiciones específicas). Cutaquig® está indicado para la terapia de reposición en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en¹:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción deficiente de anticuerpos
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), en los que el uso profiláctico de antibióticos ha fallado o está contraindicado
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple (MM)
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

Cutaquig® dosis y administración¹

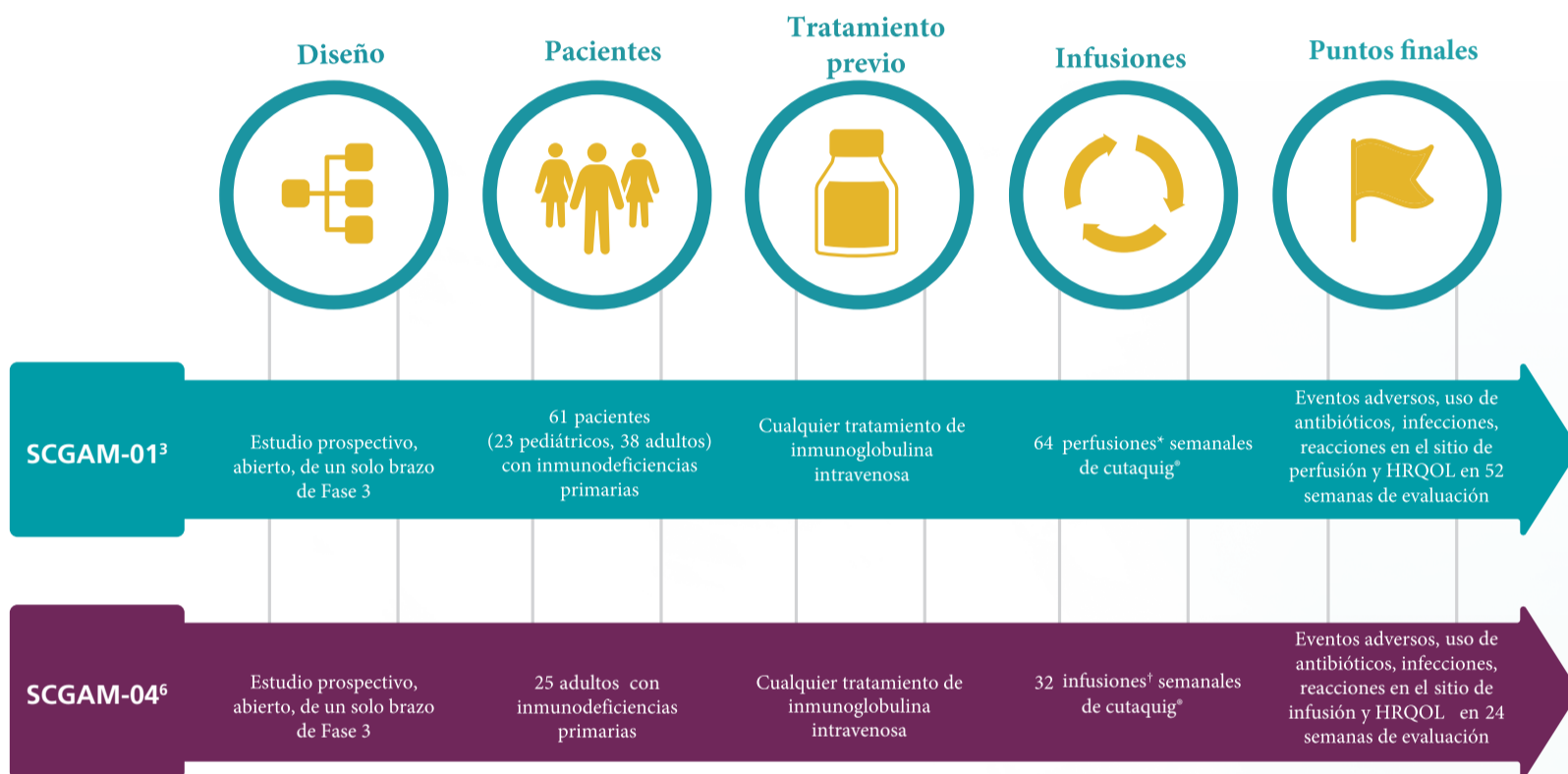
| | |
|-------------------------------|--|
| Dosificación | Dosis de carga (si se requiere): 0,2 a 0,5 g/kg Dosis de mantenimiento: 0,4 a 0,8 g/kg (dosis mensual acumulada) |
| Frecuencia de infusión | Una vez por semana |
| Sitios de infusión | Abdomen, muslo, parte superior del brazo y lateral de la cadera. Los sitios de infusión deben tener una separación de al menos 5 cm. El número de sitios de infusión es ilimitado |
| Velocidad de infusión* | Inicialmente 15 mL/hora/sitio, luego hasta 25 mL/hora/sitio Inicialmente 30 mL/hora para todos los sitios combinados. Luego, hasta 80 mL/hora para todos los sitios combinados, si es bien tolerada |
| Volumen de infusión por sitio | Lactantes y niños: El sitio de infusión se puede cambiar cada 5–15 mL Adultos: Las dosis superiores a 30 mL se pueden dividir según la preferencia del paciente |



Cutaquig® se produce usando el proceso robusto de fabricación de octagam®^{2,3}; octagam® tiene una historia como una inmunoglobulina intravenosa bien tolerada, con miles de pacientes tratados en las últimas 3 décadas^{4,5}

*Por favor, consulte el inserto aprobado localmente por la autoridades de salud su Resumen local de las Características del Producto cutaquig® para obtener instrucciones más detalladas.

La seguridad y eficacia de cutaquig[®] se evaluó en dos ensayos de Fase 3



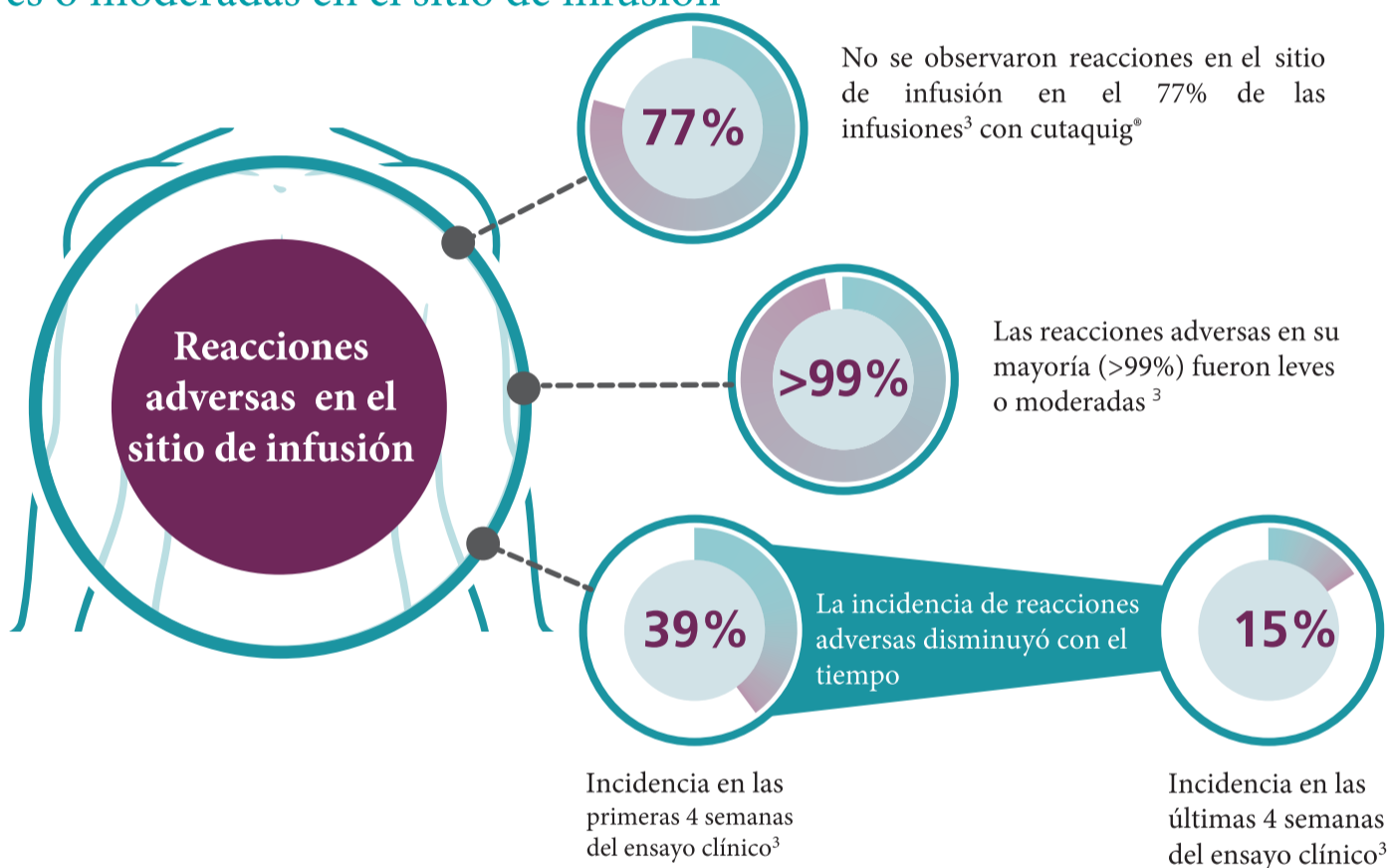
HRQOL, calidad de vida relacionada con la salud.

*12 en la entrada/salida del período de lavado y 52 durante la evaluación; [†]8 en la entrada/salida del período de lavado y 24 durante la evaluación.



Cutaquig® es bien tolerado, proporcionando infusiones confortables a los pacientes

Cutaquig® tiene una tolerabilidad probada, con reacciones adversas en su mayoría leves o moderadas en el sitio de infusión^{3,6}



No se informaron eventos adversos sistémicos graves en los ensayos clínicos

CERO Durante ambos ensayos clínicos no se informaron eventos adversos que condujeran a los participantes a retirarse del tratamiento^{3,6}

CERO Durante ambos ensayos clínicos no se informaron reacciones adversas sistémicas graves al medicamento^{3,6}

Durante el ensayo pivotal³ de Fase 3, 11 (18%) pacientes experimentaron eventos adversos sistémicos leves o moderados que se consideraron relacionados con cutaquig®

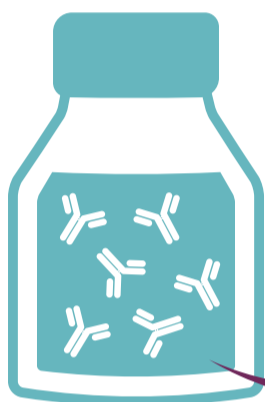
Esto incluyó (n [%]): cefalea (2 [3,3]), distensión abdominal (1 [1,6]), dolor en abdomen superior (1 [1,6]), vómitos (1 [1,6]), mialgia (1 [1,6]), pirexia (1 [1,6]), aumento de la temperatura corporal (1 [1,6]), prueba directa de Coombs positiva (1 [1,6]), presencia de hemoglobina libre (2 [3,3]), aumento de la hemoglobina (1 [1,6]), disminución de la haptoglobina (1 [1,6]).

Infusiones confortables

Confianza en su eficacia

Conveniencia para pacientes

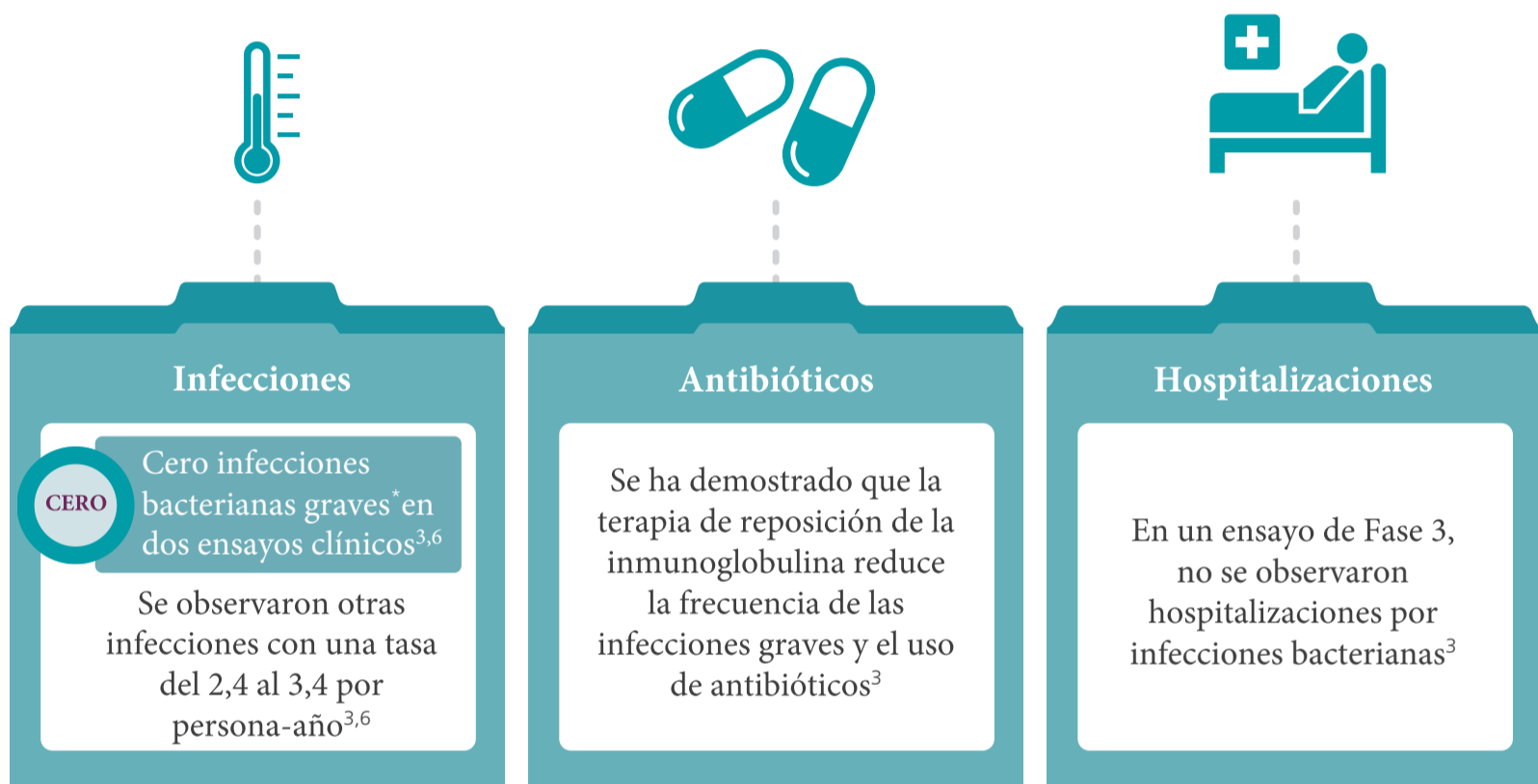
La baja viscosidad de cutaquig® facilita su uso y administración



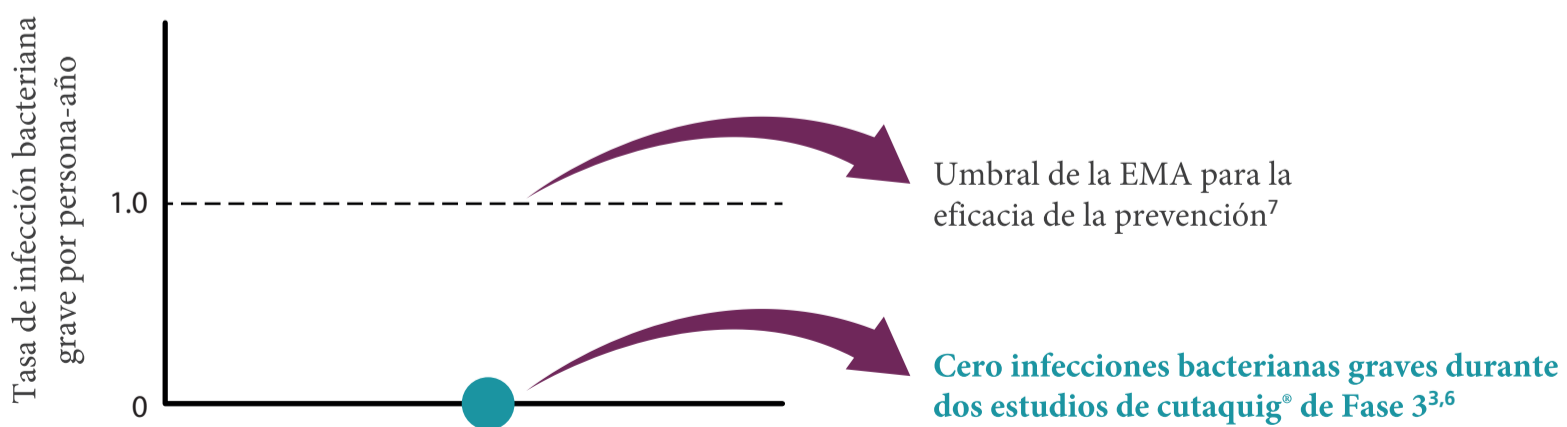
Cutaquig tiene una viscosidad más baja que la IgSC al 20%, por lo que requiere menos fuerza para administrar la inyección²



Los pacientes pueden confiar en la eficacia demostrada de cutaquig®



Cero infecciones bacterianas graves en dos ensayos clínicos^{3,6}



*Las infecciones bacterianas graves incluyeron neumonía bacteriana, bacteriemia/sepsis, osteomielitis/artritis séptica, absceso visceral y meningitis bacteriana³.

Cutaquig® es una IgSC de alta calidad



La selección de pacientes, tamizaje del plasma y las etapas de inactivación y eliminación viral validadas durante el proceso de fabricación, garantizan un alto margen de seguridad contra la transmisión de patógenos²



Cutaquig® es fabricado preservando la integridad de la inmunoglobulina G (IgG) y tiene una distribución de las subclases de IgG comparable a la de una población sana²



Cutaquig® se produce usando el proceso robusto de fabricación de octagam®, que incluye las mismas técnicas de eliminación de virus^{2,3}

Fraccionamiento con etanol frío
Tratamiento solvente/detergente
Tratamiento de pH 4

Eliminación e inactivación de virus²

Estabilización con maltosa

Preservación de la estructura y función de la IgG nativa, y mantenimiento de la osmolalidad²

Cromatografía

Eliminación de los factores de coagulación residuales²

Ultra y diafiltración

Purificación, ajuste de la concentración de proteínas y normalización de la solución²

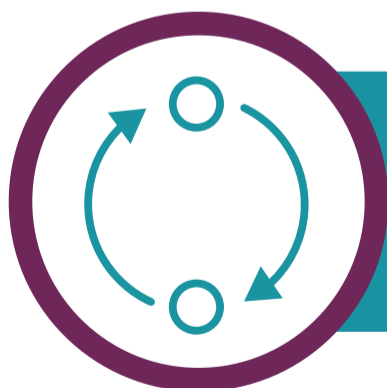
Cutaquig® brinda a los pacientes la flexibilidad de adaptar el tratamiento a su propio estilo de vida



Cutaquig® se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25°C sin refrigeración) durante un máximo de 6 meses*,¹ dando a los pacientes una mayor flexibilidad



Se encuentra disponible una gama de diferentes tamaños del vial (1 a 8 gramos)¹ para el ajuste de dosis flexibles para satisfacer las necesidades individuales



A medida que las necesidades de los pacientes evolucionan constantemente, tener las formulaciones de inmunoglobulina intravenosa (IgIV) e IgSC correspondientes, facilitan las transiciones de un método de administración a otro

Infusiones confortables

Confianza en su eficacia

Conveniencia para pacientes

*Cutaquig® se puede conservar a temperatura ambiente normal (hasta 25°C, por lo que los pacientes no necesitan guardarlo en el en la nevera) hasta un máximo de 6 meses y luego debe descartarse.^{1,2} Sin embargo, para el almacenamiento a largo plazo, cutaquig® debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C. Antes de usar, cutaquig® debe llevarse a temperatura ambiente o corporal.

Cutaquig® puede autoadministrarse en casa

Cutaquig® es una IgSC que elimina la necesidad de ir frecuentemente a las clínicas de infusión u hospitales para la administración de la IgG⁸



La autoadministración de Cutaquig® ayuda a los pacientes a tomar de forma independiente el control de su tratamiento³



Cutaquig® puede mejorar la calidad de vida de los pacientes; en el ensayo pivotal se obtuvo un promedio de sólo 2,63 días de ausencias a la escuela o al trabajo por persona-año³



Información de seguridad

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

Información de prescripción abreviada para cutaquig® (165 mg/mL Inmunoglobulina humana normal). Esta información está diseñada para uso internacional y puede diferir de la información del producto válida en su país. Antes de prescribir consulte la Ficha técnica aprobada localmente.

Presentación: Solución para inyección que contiene 165 mg/mL de inmunoglobulina humana normal, de la cual $\geq 95\%$ es IgG. Contenido de IgA $\leq 0,6$ mg/mL.

Indicaciones: Terapia de remplazo en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con: Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción deficiente de anticuerpos; Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica cuando los antibióticos profilácticos han fallado o están contraindicados; Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple; Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

Posología y forma de administración: La infusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe ser iniciada y controlada por un profesional de la salud con experiencia en la orientación de pacientes para el tratamiento domiciliario. El paciente y/o el cuidador deben recibir instrucciones adecuadas. Para uso subcutáneo, la dosis debe individualizarse dependiendo de la respuesta farmacocinética y clínica para lograr un nivel sostenido de IgG de al menos 5 a 6 g/L y tratar de estar dentro del intervalo de referencia de la IgG sérica para la edad. Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 0,2-0,5 g/kg para alcanzar el estado estacionario. Es posible que esta deba dividirse en varios días, con una dosis máxima diaria de 0,1 a 0,15 g/kg. Dosis de mantenimiento a intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulativa de 0,4-0,8 g/kg. Puede que sea necesario administrar la dosis diaria en más de un sitio de inyección. La velocidad de infusión y el volumen de infusión por sitio se basan en la tolerabilidad del sujeto. Velocidad de administración inicial: 15 mL/h/sitio. Después de la infusión 6, si se tolera bien, aumente gradualmente a 25 mL/h/sitio. Velocidad de infusión por h para todos los sitios combinados: 30 mL/h para las primeras 6 infusiones, luego, si se tolera, aumentar gradualmente hasta un máximo de 80 mL/h para todos los sitios. Volumen máximo por sitio de inyección ≤ 30 mL. En lactantes y niños: 5-15 mL/sitio de inyección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No administrar por vía intravenosa. No administrar por vía intramuscular en caso de trombocitopenia grave u otros trastornos de la hemostasia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Cutaquig® contiene 90 mg de maltosa por mL. La interferencia de la maltosa con ciertos análisis de glucosa en sangre puede dar como resultado lecturas de glucosa falsamente elevadas y la administración inadecuada de insulina, lo que resulta en hipoglucemia potencialmente mortal y muerte, también los casos verdaderos de hipoglucemia pueden no tratarse. Siempre lea la información del producto de su sistema de análisis de glucosa en sangre. Registre el nombre y el número de lote del producto para cada infusión. Riesgo de shock si se administra accidentalmente en un vaso sanguíneo. Las reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia si se administran a una alta velocidad de perfusión, en pacientes que reciben por primera vez inmunoglobulina humana normal, en pacientes que cambian de producto o cuando ha habido un largo intervalo de tiempo desde la perfusión anterior. En caso de reacción adversa, disminuir la velocidad de administración o detener la perfusión. El tratamiento adicional depende de la naturaleza y gravedad de la reacción adversa. Las reacciones de hipersensibilidad son raras. La anafilaxia puede desarrollarse en pacientes con IgA indetectable que tienen anticuerpos anti-IgA, o en pacientes que han tolerado el tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal. En caso de shock, se debe implementar un tratamiento médico estándar para el shock. Existe evidencia clínica de una asociación entre la administración de inmunoglobulina y los eventos tromboembólicos como infarto del miocardio, accidente vascular cerebral (incluido accidente cerebrovascular), embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda. Los factores de riesgo asociados con eventos tromboembólicos son obesidad y, por ejemplo, edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus, antecedentes de enfermedad vascular o episodios trombóticos, trastornos trombofílicos adquiridos o heredados o períodos prolongados de inmovilización, hipovolemia grave, enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre. Existe evidencia clínica de asociación entre la administración de inmunoglobulina y la insuficiencia renal aguda. Los factores de riesgo asociados con complicaciones renales son, por ejemplo, la insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, sepsis, hiperviscosidad, paraproteinemia o mayores de 65 años. Se ha informado que el síndrome de meningitis aséptica (SMA) se produce en asociación con el tratamiento con inmunoglobulina. El aumento transitorio de los anticuerpos transferidos pasivamente durante/después de la inyección de inmunoglobulina puede dar lugar a resultados positivos engañosos en las pruebas serológicas. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros tipos de patógenos. Este medicamento contiene 33,1 mg de sodio por vial de 48 mL y 13,8 mg de sodio por vial de 20 mL.

Interacciones: La administración de inmunoglobulina puede afectar durante un período de al menos 6 semanas y hasta 3 meses (hasta 1 año en caso de sarampión) la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela.

Reacciones adversas: Las reacciones en el sitio de inyección pueden ocurrir con frecuencia. Ocasionalmente pueden producir escalofríos, cefalea, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, presión arterial baja y dolor lumbar moderado. Muy raros son el shock anafiláctico y los eventos tromboembólicos. Para obtener una lista completa de las reacciones adversas, consulte la Ficha técnica aprobada localmente.

Precauciones especiales de eliminación y conservación: La vida útil es de 2 años cuando conservado entre +2 y +8°C. Dentro de su vida útil, el producto puede almacenarse a temperatura ambiente (≤ 25 C) hasta un máximo de 6 meses sin ser refrigerado nuevamente, y debe desecharse si no se usa. No congelar. Proteger de la luz. El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

Referencias

1. Cutaquig® Summary of Product Characteristics. March 2020.
2. Gelbmann, N., et al., Octanorm [cutaquig], a new immunoglobulin (human) subcutaneous 16.5% solution for injection (165 mg/mL) – biochemical characterization, pathogen safety, and stability. *Biologicals*, 2019. 60:60-67.
3. Kobayashi, R.H., et al., Clinical efficacy, safety and tolerability of a new subcutaneous immunoglobulin 16.5% (octanorm [cutaquig]) in the treatment of patients with primary immunodeficiencies. *Front Immunol*, 2019. 10:40.
4. Debes, A., Bauer, M., and Kremer, S., Tolerability and safety of the intravenous immunoglobulin octagam: a 10-year prospective observational study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2007. 16(9):1038-1047.
5. Frenzel, W., et al., Tolerability and safety of Octagam® (IVIg): a post-authorization safety analysis of four non-interventional phase IV trials. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 2016. 54(11):847-855.
6. Latysheva, E., et al., Efficacy and safety of octanorm (cutaquig) in adults with primary immunodeficiencies with predominant antibody deficiency: a prospective, open-label study. *Immunotherapy*, 2020. Epub, doi: 10.2217/imt-2020-0012.
7. EMA. Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and/or intramuscular administration (SCIg/IMIg). 2015; Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-human-normal-immunoglobulin-subcutaneous/intramuscular-administration-scig/imig_en.pdf.
8. Gardulf, A. Clinical experiences in primary and secondary immunodeficiencies and immune-mediated conditions using Gammanorm®. *Immunotherapy*, 2016. 8(5):633-647.

Acerca de Octapharma

Con sede en Lachen, Suiza, Octapharma es uno de los mayores fabricantes de proteínas humanas en el mundo, desarrollando y produciendo medicamentos basados en proteínas humanas a partir del plasma humano y líneas celulares humanas. Como empresa familiar, Octapharma cree en invertir para marcar la diferencia en la vida de las personas y lo ha estado haciendo desde 1983; porque está en nuestra sangre.

La visión de Octapharma es: "Nuestra pasión nos impulsa a encontrar nuevas soluciones para la salud que mejoren la vida humana". Octapharma prospera como una organización en la que las personas tienen responsabilidad, integridad, demuestran un liderazgo sólido y seguro, impulsan la sostenibilidad, y están inspirados y ansiosos por adoptar el espíritu empresarial.

Empleamos a más de 9.300 personas en todo el mundo para apoyar el tratamiento de pacientes en 118 países con productos en tres áreas terapéuticas:

- Hematología (trastornos de la coagulación)
- Inmunoterapia (trastornos inmunológicos)
- Cuidados críticos (manejo del sangrado y reposición del volumen funcional).

Octapharma tiene siete centros de I+D y seis plantas de producción de vanguardia en Austria, Francia, Alemania, México y Suecia, además de más de 120 centros de plasma en Europa y los Estados Unidos.

Para más información visite: www.octapharma.com

octapharma

Octapharma AG, Seidenstrasse 2
8853 Lachen, Suiza

www.octapharma.com

Copyright© 2020. Todos los derechos reservados.

Fecha de preparación: abril de 2020