

# cutaquig<sup>®</sup>

Humant normalt immunglobulin (SCLg)  
165 mg/ml injektionsvätska, lösning

Det nya subkutana  
immunglobulinet som ersätter  
**gammanorm<sup>®</sup>**



octapharma

Cutaquig® är en ny 16,5%-ig subkutan immunglobulinlösning (SCIg) för behandling av personer med primär immunbrist (PID) och sekundär immunbrist (SID).\*<sup>1</sup>

Cutaquig® ersätter gammanorm®



Cutaquig® samlar de bästa egenskaperna hos två av Octapharmas väletablerade produkter, gammanorm® och octagam®

- Liksom gammanorm®,<sup>2</sup> är cutaquig® en 16,5 %-ig immunglobulinlösning för subkutan injektion<sup>1</sup>
- Cutaquig® produceras med samma väletablerade tillverkningsprocess som octagam®<sup>3</sup>



Cutaquig® har väl bevisad effekt och tolerabilitet<sup>4,5</sup> och ger liksom för gammanorm® möjlighet att anpassa behandlingen till patientens individuella livsstil och behov.

- I två kliniska fas 3-studier observerades inga allvarliga bakterieinfektioner och inga allvarliga systemiska biverkningar<sup>4,5</sup>
- I 77 % av cutaquig®-infusionerna observerades inga reaktioner på infusionsstället<sup>4</sup> och >99 % av reaktionerna på infusionsstället var milda eller måttliga<sup>4</sup>
- Cutaquig® kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 9 månader<sup>1</sup>, vilket ger ökad flexibilitet<sup>†</sup>



Cutaquig® rekommenderas att ges med samma dos och infusionsvolym som gammanorm®<sup>2</sup>

- Vid primär immunbrist rekommenderas att ge en sammanlagd månadsdos på 0,4 till 0,8 g/kg<sup>1</sup>
- Vid sekundär immunbrist rekommenderas en sammanlagd månadsdos på 0,2 till 0,4 g/kg<sup>1</sup>



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

## Likheter mellan gammanorm® och cutaqui®



## Skillnader mellan gammanorm® och cutaqui®

### gammanorm®

PID och i specifika situationer av hypogammaglobulinemi och återkommande bakteriella infektioner i kronisk lymfatisk leukemi, multipelt myelom samt vid hypogammaglobulinemi före och efter allogen stamcellstransplantation<sup>2</sup>

1 månad

Glycin<sup>2</sup>

2 validerade steg för virusinaktivering och avlägsning<sup>2</sup>

1 tillverkningsställe

### cutaqui®

PID och SID<sup>1</sup>

9 månader<sup>1</sup>

Maltos<sup>1</sup>

3 validerade steg för virusinaktivering och avlägsning<sup>1</sup>

2 oberoende tillverkningsställen

Cutaqui® har en **utökad indikation** för användning i sekundär immunbrist\*

Cutaqui® har **längre förvaring i rumstemperatur<sup>1</sup>**

Cutaqui® har **maltos som stabilisator** (hjälpämne)

Cutaqui® har **3 validerade steg för virusinaktivering och avlägsning**, vilket säkerställer en hög marginal mot smittoöverföring

Octapharma **ökar produktionskapaciteten för SClg** med cutaqui®



\*Sekundär immunbrist (SID) hos patienter med svåra eller återkommande infektioner, ineffektiv antimikrobiell behandling och antingen påvisad specifik antikropsbrist (s.k. PSAF) eller serum-IgG-nivå på < 4g/l. PSAF= oförmåga att uppbbringa minst en 2-faldig ökning av IgG-antikropsstiter mot pneumokockpolysackarid- och polypeptidantigenvacciner.

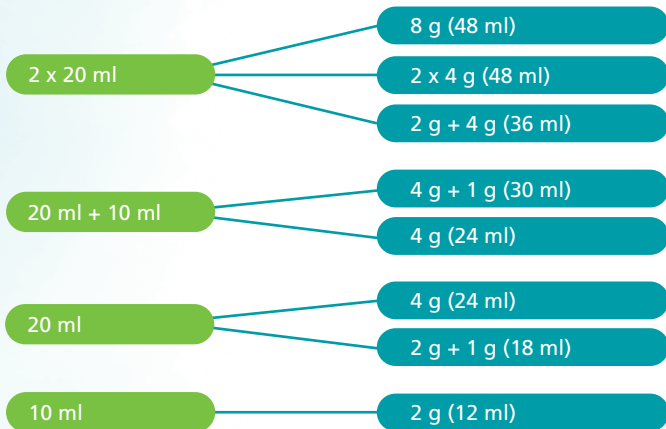
<sup>1</sup>Inom hållbarhetstiden kan cutaqui® förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 9 månader utan att förvaras i kylskåp igen, och måste kastas om den inte används efter detta. För långtidsförvaring ska dock cutaqui® förvaras i kylskåp vid 2 °C-8 °C.<sup>1</sup>

## Från gammanorm® till cutaqui®

Omvandlingen från de tidigare förpackningsstorlekarna med gammanorm® (i ml) till de nya förpackningsstorlekarna med cutaqui® (i gram) kan medföra att dosen kan behöva justeras för att bibehålla individuellt avpassat injektionsintervall hos patienten. Här är några exempel på doser:

Tidigare dos i ml med gammanorm®  
Exempel på vanliga doser

Doseringsförslag anpassade till  
gramförpackningar med cutaqui®



▼ Detta läkemedel är föremål för ökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

### Cutaqui® 165 mg/ml injektionsvätska, lösning (Humant normalt immunglobulin (SCIg))

**Terapeutiska indikationer:** Substitutionsbehandling för vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) vid primära immunbristsyndrom (PID) med nedsatt produktion av antikroppar. Sekundär immunbrist (SID) hos patienter med svåra eller återkommande infektioner, ineffektiv antimikrobiell behandling och antingen påvisad specifik antikropsbrist (s.k. PSAF\*; proven specific antibody failure) eller serum-IgG-nivå på < 4g/l. \*PSAF = oförmåga att uppbrija minst en 2-faldig ökning av IgG-antikroppstiter mot pneumokockpolyosackerid- och polypeptidantigenvacciner. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Cutaqui får inte ges intravaskulärt eller intramuskulärt. Det får inte heller ges till patienter med svår trombocytopeni och andra hemostasrubbningar. **Varningar och försiktighet:** Eftersom Cutaqui innehåller maltos (maximalt 90 mg per ml) som hjälpämne, kan påverkan av maltos på blodglukostester vid exempelvis diabetes, medföra att glukosnivåer felaktigt avläses som förhöjda och därmed, genom olämplig administrering av insulin, leda till livshotande hypoglykemi och dödsfall. Samtidigt kan verkliga fall av hypoglykemi förbli obehandlade om det hypoglykemiska tillståndet maskeras av falskt förhöjda glukosvärden. Använd därför alltid testsystem som tillämpar glukosspecifika metoder för att mäta blodglukos. Receptbelagt. Ingår i förmånssystem. Datum för översyn av produktresumén 2022-05-31. För ytterligare information, se [www.fass.se](http://www.fass.se).

### Referenser

1. Cutaqui® Summary of Product Characteristics. May 2022.
2. Gammanorm® Summary of Product Characteristics. December 2017.
3. Gelbmann, N., et al., Octanorm [cutaqui®], a new immunoglobulin (human) subcutaneous 16.5% solution for injection (165 mg/mL) – biochemical characterization, pathogen safety, and stability. Biologicals, 2019. 60:60–67. 4. Kobayashi, R.H., et al., Clinical efficacy, safety and tolerability of a new subcutaneous immunoglobulin 16.5% (octanorm [cutaqui®]) in the treatment of patients with primary immunodeficiencies. Front Immunol, 2019. 10:40. 5. Latsysheva, E., et al., Efficacy and safety of octanorm (cutaqui®) in adults with primary immunodeficiencies: a prospective, open-label study. Immunotherapy, 2020. Epub, doi: 10.2217/imt-2020-0012. 6. Gardulf, A., Clinical experiences in primary and secondary immunodeficiencies and immune-mediated conditions using Gammanorm®. Immunotherapy, 2016. 8(5):633–647.

# octapharma

Octapharma Nordic AB  
112 75 Stockholm  
[www.octapharma.se](http://www.octapharma.se), [fraga@octapharma.se](mailto:fraga@octapharma.se)