



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652313/2017
EMA/H/C/000899

Резюме на EPAR за обществено ползване

Firazyr

icatibant

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Firazyr. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Firazyr.

За практическа информация относно употребата на Firazyr пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Firazyr и за какво се използва?

Firazyr е лекарство, което се използва за лечение на симптоми на пристъпи на наследствен ангиоедем при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години. При пациентите с ангиоедем се получават пристъпи на отоци, които могат да бъдат навсякъде по тялото, например по лицето или крайниците или около корема, и това причинява дискомфорт и болка. Когато засягат гърлото, пристъпите на наследствен ангиоедем могат да бъдат животозастрашаващи. Firazyr се използва при пациенти с наследствен ангиоедем, който е свързан с естествено ниски нива на протеина, наречен „инхибитор на C1 естеразата“.

Firazyr съдържа активното вещество икатибант (icatibant).

Тъй като броят на пациентите с ангиоедем е малък, болестта се счита за „рядка“ и Firazyr е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 17 февруари 2003 г.

Как се използва Firazyr?

Всяка предварително напълнена спринцовка Firazyr съдържа 30 mg икатибант в 3 ml. Лекарството се прилага подкожно чрез бавна инжекция, за предпочитане в коремната стена (корема). Препоръчителната доза Firazyr за възрастни е една инжекция (3 ml). Ако симптомите продължават или се възвърнат, след 6 часа може да се постави втора инжекция. При необходимост може да се



постави трета доза след още 6 часа. За период от 24 часа трябва да се поставят не повече от три инжекции.

Дозата за юноши и деца е в зависимост от телесното им тегло.

Лекарят може да прецени пациентът или болногледачът сами да прилагат лекарството, след като са получили подходящо обучение от здравен специалист.

Firazyr се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Firazyr?

При пациентите с наследствен ангиодем се наблюдават високи нива от веществото, наречено брадикинин, което причинява възпаление и подуване. Активното вещество във Firazyr, икатибант, блокира рецепторите, с които брадикининът обикновено се съединява. По този начин се спира действието на брадикинина и това помага за облекчаване на симптомите на болестта.

Какви ползи от Firazyr са установени в проучванията?

В две основни проучвания при възрастни с наследствен ангиодем, засягащ кожата или корема, е установено, че Firazyr е ефективен. Основната мярка за ефективност е времето, необходимо за облекчаване на симптомите на пациента. И в двете проучвания времето, необходимо за подобряване на симптомите, е по-кратко при пациентите, приемащи Firazyr, отколкото с контролното лекарство.

В първото проучване Firazyr е сравнен с транексамова киселина (друго лекарство, използвано при наследствен ангиодем) при 74 пациенти, а във второто проучване — с плацебо (сляпо лечение) при 56 пациенти. Облекчаването на симптомите на пациентите настъпва средно след 2 до 2,5 часа след приема на Firazyr, сравнено с 12 часа при прием на транексамова киселина в първото проучване и с 4,6 часа при прием на плацебо във второто проучване. Ефективността на Firazyr е установена също при обхванатите от двете проучвания пациенти, които имат пристъп на ангиодем, засягащ гърлото.

В друго проучване при 22 юноши и деца на възраст над 2 години с наследствен ангиодем симптомите се подобряват средно 1 час след приема на Firazyr.

Какви са рисковете, свързани с Firazyr?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Firazyr (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране, включително еритема (зачервяване), подуване, парене, сърбеж и болка на мястото на инжектиране.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Firazyr вижте листовката.

Защо Firazyr е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Firazyr са по-големи от рисковете, и препоръча Firazyr да бъде разрешен за употреба.

Установено е, че Firazyr облекчава отоците по кожата и корема, както и отоците около гърлото. Firazyr действа по различен начин от другите одобрени лечения.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Firazyg?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Firazyg, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Firazyg:

На 11 юли 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Firazyg, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Firazyg може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Firazyg прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Firazyg може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2017.