



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436997/2020  
EMA/H/C/004849

## Idefirix (*imlifidase*)

### Общ преглед на Idefirix и основания за разрешаване в ЕС

#### Какво представлява Idefirix и за какво се използва?

Idefirix е лекарство за предотвратяване на отхвърляне на новотрансплантиран бъбрек от организма.

Idefirix се използва преди трансплантация при възрастни, които имат антитела срещу бъбреците на донор и се считат за „силно сенсibiliзирани“ въз основа на положителна проба за кръстосана реактивност (кросмач реакция). Той трябва да се прилага при пациенти, за които е малко вероятно да бъдат трансплантирани в съответствие с наличната система за разпределение на бъбреци.

Отхвърляне на присаден орган след трансплантация на солиден орган се наблюдава рядко и Idefirix е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 12 януари 2017 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix съдържа активното вещество имлифидаза (imlifidase).

#### Как се използва Idefirix?

Idefirix е предназначен единствено за болнична употреба и се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Idefirix трябва да се предписва и проследява само от лекар с опит в употребата на имunosupресивни лекарства (лекарства, които намаляват активността на имунната система, естествената защита на организма) и в лечението на сенсibiliзирани пациенти с бъбречна трансплантация.

Idefirix се прилага чрез инфузия (вливане) във вена. Лекарството се прилага като еднократна доза в рамките на 24 часа преди трансплантацията. При необходимост в рамките на 24 месеца след първата доза може да се приложи втора доза, но .

Пациентите, лекувани с Idefirix, се нуждаят също и от стандартно имunosupресивно лечение след бъбречна трансплантация.

За повече информация относно употребата на Idefirix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



## Как действа Idefirix?

Силно сенсibiliзираните пациенти имат високи нива на антитела (протеини в кръвта, които се борят с инфекциите и други чужди клетки) срещу тъканта на донора, включително имуноглобулин G (IgG) антитела. Поради това има по-голяма вероятност техният организъм да отхвърли органа на донора. Активното вещество в Idefirix, имлифидаза, е ензим (протеин), който разгражда IgG антитела, и по този начин намалява вероятността организъмът да отхвърли бъбрека на донора.

## Какви ползи от Idefirix са установени в проучванията?

Idefirix е изследван в едно основно проучване при 19 пациенти с бъбречно заболяване в краен стадий, които са силно сенсibiliзирани към бъбрека на донора въз основа на положителна проба за кръстосана реактивност. В рамките на 24 часа след приема на Idefirix, 17 от пациентите имат отрицателна проба за кръстосана реактивност, а един е с гранични стойности на позитивни стойности на положителната проба за кръстосана реактивност, с което броят на пациентите, подходящи за бъбречна трансплантация, става 18. Общо 16 пациенти са имали функциониращ бъбрек 6 месеца след трансплантацията.

Получени са допълнителни данни за ползите от Idefirix от три поддържащи проучвания. Анализите на данните от четирите проучвания показват, че 43 от общо 46 пациенти имат функциониращ бъбрек 6 месеца след трансплантацията.

## Какви са рисковете, свързани с Idefirix?

Най-честите нежелани реакции при Idefirix (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции, включително пневмония (белодробна инфекция), инфекция на пикочните пътища и сепсис (отравяне на кръвта). Други чести нежелани лекарствени реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са болка и реакции около мястото на инфузията, повишени кръвни нива на някои чернодробни ензими, мускулна болка, главоболие и зачервяване.

Най-честите нежелани реакции при Idefirix (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са пневмония и сепсис.

Idefirix не трябва да се прилага при хора със сериозна инфекция или тромботична тромбоцитопенична пурпура.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

## Защо Idefirix е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Idefirix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Антителата срещу присадката от донора са основна пречка за успешната трансплантация при пациенти с бъбречна недостатъчност. Поради това пациентите, които са силно сенсibiliзирани, обикновено остават на диализа при по-кратка продължителност на живота и влошено качество на живот. В резултат на тази неудовлетворена медицинска потребност и въпреки необходимостта от допълнителни данни, Агенцията счита, че наличните данни предполагат, че Idefirix е ефективен за намаляване на нивата на антитела при силно сенсibiliзирани възрастни, позволявайки им да се подложат на бъбречна трансплантация. Профилът на безопасност на Idefirix се счита за приемлив.

Idefirix е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка

година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

### **Каква информация се очаква за Idefirix?**

Тъй като Idefirix е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Idefirix, ще предостави допълнителни данни от текущо проучване относно дълготрайното функциониране на присадъка и преживяемостта при пациенти, които са били подложени на бъбречна трансплантация след лечение с Idefirix. Фирмата ще предостави също данни от ново проучване за потвърждаване на дългосрочната ефективност и безопасност на Idefirix.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Idefirix?**

Фирмата, която предлага Idefirix, ще предостави резултатите от дългосрочно проучване на Idefirix, за да се потвърди ефективността му.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Idefirix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Idefirix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Idefirix:**

Допълнителна информация за Idefirix можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix).