



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Firazyr

icatibantum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Firazyr. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Firazyr používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Firazyr, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Firazyr a k čemu se používá?

Firazyr je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků záchvatů dědičného angioedému u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od dvou let. Pacienti s angioedémem trpí záchvatovitým výskytem otoků, které se mohou objevit kdekoli na těle, například na obličeji, končetinách nebo v oblasti střev, a způsobují nepříjemné pocity a bolest. Pokud záchvaty dědičného angioedému zasahují krk, mohou ohrožovat na životě. Přípravek Firazyr se používá u pacientů, jejichž angioedém souvisí s přirozeně nízkými hladinami proteinu zvaného „inhibitor C1 esterázy“.

Přípravek Firazyr obsahuje léčivou látku ikatibant.

Jelikož počet pacientů s angioedémem je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Firazyr byl dne 17. února 2003 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Jak se přípravek Firazyr používá?

Každá předplněná injekční stříkačka s objemem 3 ml obsahuje 30 mg ikatibantu. Léčivý přípravek se podává formou pomalé injekce pod kůži, nejlépe v oblasti břicha. Doporučená dávka přípravku Firazyr u dospělých je jedna injekce (3 ml). Pokud příznaky přetrvávají nebo se vracejí, po šesti hodinách může být podána druhá injekce. V případě potřeby může být po dalších šesti hodinách podána třetí injekce. V průběhu 24 hodin smějí být podány nejvýše tři injekce.



V případě dospívajících a dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti.

Ošetřující lékař může rozhodnout, že pacient nebo jeho ošetřující osoba mohou po náležitém proškolení zdravotnickým pracovníkem přípravek injekčně aplikovat sami.

Výdej přípravku Firazyr je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Firazyr působí?

Pacienti s dědičným angioedémem mají vysoké hladiny látky nazývané „bradykinin“, která se podílí na vzniku zánětu a otoku. Léčivá látka v přípravku Firazyr, ikatibant, blokuje receptory, na které se za běžných okolností bradykinin váže. Tím se blokuje činnost bradykininu, což pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Firazyr byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Firazyr byla prokázána ve dvou hlavních studiích u dospělých s dědičným angioedémem pokožky nebo v oblasti břicha. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do zmírnění příznaků onemocnění u pacienta. V obou studiích byla doba do zlepšení příznaků při užívání přípravku Firazyr kratší než při užívání srovnávacího léčivého přípravku.

První studie srovnávala přípravek Firazyr s kyselinou tranexamovou (jiným léčivem používaným k léčbě dědičného angioedému) u 74 pacientů a druhá studie srovnávala přípravek Firazyr s placebem (neúčinným přípravkem) u 56 pacientů. Ke zmírnění příznaků onemocnění u pacientů došlo v průměru po 2 až 2,5 hodinách po podání přípravku Firazyr, ve srovnání s 12 hodinami po podání kyseliny tranexamové v první studii a 4,6 hodinami po podání placeba v druhé studii. Bylo zjištěno, že přípravek Firazyr je také účinný u pacientů se záchvaty angioedému zasahujícími krk, kteří byli zařazeni do těchto dvou studií.

V jiné studii, do které bylo zařazeno 22 dospívajících a dětí ve věku od 2 let s dědičným angioedémem se příznaky zlepšily v průměru 1 hodinu po podání přípravku Firazyr.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Firazyr?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Firazyr (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce včetně erytému (zarudnutí), otoku, pálení, svědění a bolesti v místě injekce.

Seznam všech nežádoucích účinků a omezení přípravku Firazyr je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Firazyr schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Firazyr převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Bylo zjištěno, že přípravek Firazyr zmírňuje otoky pokožky a v oblasti břicha, ale i otoky zasahující krk. Působí odlišným způsobem než ostatní schválené léčby.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Firazyr?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Firazyr, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Firazyr

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Firazyr platné v celé Evropské unii dne 11. července 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Firazyr je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Firazyr naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Firazyr vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2017.