



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436995/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidasum*)

Přehled pro přípravek Idefirix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Idefirix a k **čemu** se používá?

Idefirix je léčivý přípravek, který se používá k zabránění odmítnutí ledviny organismem krátce po transplantaci.

Přípravek Idefirix se používá před transplantací u dospělých, kteří mají protilátky proti dárcovské ledvině a na základě pozitivního výsledku křížové zkoušky jsou považováni za „vysoce senzitivní“. Přípravek by měl být vyhrazen pacientům, u nichž není pravděpodobné, že obdrží transplantát v rámci systému alokace ledvin.

Odmítnutí orgánového transplantátu po transplantaci solidních orgánů je vzácné a přípravek Idefirix byl označen dne 12. ledna 2017 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Přípravek Idefirix obsahuje léčivou látku imlifidázu.

Jak se **přípravek** Idefirix používá?

Přípravek Idefirix je určen výhradně pro použití v nemocničním zařízení a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Idefirix má předepisovat a dohlížet na ni pouze lékař se zkušenostmi s používáním imunosupresivních léčivých přípravků (léčivých přípravků, které potlačují činnost imunitního systému, což je přirozená obrana těla) a s léčbou senzitivních pacientů podstupujících transplantaci ledvin.

Přípravek Idefirix se podává formou infuze (kapání) do žíly. Podává se jednorázově během 24 hodin před transplantací. V případě potřeby může být v rozmezí 24 hodin po první dávce podána druhá dávka.

Pacienti léčení přípravkem Idefirix i přesto vyžadují běžnou imunosupresivní léčbu po transplantaci ledvin.

Více informací o používání přípravku Idefirix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak **přípravek** Idefirix **působí**?

Vysoce senzitivní pacienti mají vysoké hladiny protilátek (bílkovin v krvi, které bojují s infekcemi a dalšími cizorodými buňkami) proti tkáni dárce, včetně protilátek imunoglobulinu G (IgG). V důsledku toho je pravděpodobnější, že jejich tělo orgán dárce odmítne. Léčivá látka v přípravku Idefirix, imlifidáza, je enzym (bílkovina), který štěpí protilátky IgG a snižuje tak pravděpodobnost, že organismus odmítne ledvinu dárce.

Jaké **přínosy přípravku** Idefirix byly prokázány v **průběhu** studií?

Přípravek Idefirix byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 19 pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu, kteří byli na základě pozitivního výsledku křížové zkoušky vyhodnoceni jako vysoce senzitivní vůči ledvině dárce. Během 24 hodin po podání přípravku Idefirix se výsledek křížové zkoušky u 17 pacientů změnil na negativní a u jednoho pacienta byl hraničně pozitivní, takže všech 18 pacientů mohlo podstoupit transplantaci ledvin. Celkem 16 pacientů mělo 6 měsíců po transplantaci funkční ledvinu.

Další údaje o přínosech přípravku Idefirix pocházejí ze tří podpůrných studií. Analýzy údajů ze všech čtyř studií ukázaly, že 43 z celkového počtu 46 pacientů mělo 6 měsíců po transplantaci funkční ledvinu.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Idefirix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Idefirix (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce, včetně pneumonie (plicní infekce), infekce močových cest a sepse (otravy krve). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest a reakce v místě podání infuze, zvýšené hladiny určitých jaterních enzymů v krvi, bolest svalů, bolest hlavy a zrudnutí.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Idefirix (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie a sepe.

Přípravek Idefirix by se neměl používat u osob se závažnou infekcí nebo s trombotickou trombocytopenickou purpurou.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Idefirix registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Idefirix převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Protilátky proti transplantátu dárce představují u pacientů se selháním ledvin hlavní překážku úspěšné transplantace. Vysoce senzitivní pacienti proto obvykle zůstávají na dialýze a vykazují kratší střední délku života a špatnou kvalitu života. Vzhledem k této nenaplněné léčebné potřebě a navzdory potřebě dalších údajů dospěla agentura k názoru, že dostupné důkazy naznačují, že přípravek Idefirix je účinný při snižování hladin protilátek u vysoce senzitivních dospělých, což jim umožňuje podstoupit transplantaci ledvin. Bezpečnostní profil přípravku Idefirix se považuje za přijatelný.

Přípravku Idefirix byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinná poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o **přípravku** Idefirix nebyly dosud **předloženy**?

Jelikož přípravku Idefirix byla udělena „podmíněná registrace“, společnost, která přípravek Idefirix dodává na trh, předloží další údaje z probíhající studie zaměřené na dlouhodobé fungování transplantátu a na přežití u pacientů, kteří podstoupili transplantaci ledvin po léčbě přípravkem Idefirix. Společnost předloží rovněž údaje z nové studie k potvrzení dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti přípravku Idefirix.

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

Společnost, která přípravek Idefirix dodává na trh, předloží výsledky dlouhodobé studie přípravku Idefirix za účelem potvrzení jeho účinnosti.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Idefirix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Idefirix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Idefirix

Další informace o přípravku Idefirix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.