



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Firazyr

icatibant

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Firazyr. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Firazyr bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Firazyr, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Firazyr, og hvad anvendes det til?

Firazyr er et lægemiddel, der anvendes til behandling af symptomer på anfald af arveligt angioødem hos voksne, unge og børn på over 2 år. Hos patienter med angioødem kan der opstå hævelser overalt i kroppen, såsom i ansigtet, ekstremiteterne eller rundt om tarmen, hvilket giver ubehag og smerter. Anfald af arveligt angioødem kan være livstruende, når de omfatter halsen. Firazyr anvendes hos patienter hvis angioødem er forbundet med naturligt lave niveauer af et protein kaldet "C1 esterase-hæmmer".

Firazyr indeholder det aktive stof icatibant.

Da antallet af patienter med angioødem er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Firazyr blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 17. februar 2003.

## Hvordan anvendes Firazyr?

Hver fyldt sprøjte med Firazyr indeholder 30 mg icatibant i 3 ml. Lægemidlet gives ved langsom indsprøjtning under huden, helst i maven. Den anbefalede dosis af Firazyr hos voksne er én injektion (3 ml). Hvis symptomerne varer ved eller vender tilbage, kan der gives endnu en injektion efter 6 timer. Hvis det er nødvendigt, kan behandlingen gentages en tredje gang efter yderligere 6 timer. Der må højst gives tre injektioner i løbet af en 24-timers periode.

Dosis til unge og børn afhænger af deres kropsvægt.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Lægen kan træffe beslutning om, at patienten eller dennes plejer selv må indsprøjte lægemidlet, når de er blevet behørigt instrueret heri af en sundhedsfaglig person.

Firazyr udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvordan virker Firazyr?**

Patienter med arveligt angioødem har høje niveauer af et stof kaldet "bradykinin", som medvirker til at forårsage betændelse og hævelse. Det aktive stof i Firazyr, icatibant, blokerer de receptorer, som bradykinin normalt binder sig til. Dette blokerer bradykinins aktivitet og bidrager til at lindre symptomerne på sygdommen.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Firazyr?**

Firazyr viste sig at være effektivt i to hovedundersøgelser hos voksne patienter med arveligt angioødem i huden eller maven. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid det tog at lindre patientens symptomer. I begge undersøgelser tog det kortere tid at forbedre symptomerne hos patienter, der fik Firazyr, end det gjorde med sammenligningslægemidlet.

I den første undersøgelse blev Firazyr sammenlignet med tranexamsyre (et andet lægemiddel til behandling af arveligt angioødem) hos 74 patienter, og i den anden undersøgelse blev Firazyr sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 56 patienter. Patienternes symptomer blev lindret gennemsnitligt 2 til 2,5 time, efter de havde fået Firazyr, sammenlignet med 12 timer for tranexamsyre i den ene undersøgelse og 4,6 timer for placebo i den anden undersøgelse. Firazyr viste sig også at være effektivt hos de patienter i de to undersøgelser, som havde anfald af angioødem, der påvirkede halsen.

I en anden undersøgelse, som omfattede 22 unge og børn på over 2 år med arveligt angioødem, blev symptomerne gennemsnitligt bedre 1 time efter, at patienterne fik Firazyr.

## **Hvilke risici er der forbundet med Firazyr?**

De hyppigste bivirkninger ved Firazyr (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet, herunder rødme (erytem), hævelse, brændende fornemmelse, kløe og smerte på injektionsstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Firazyr fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Firazyr godkendt?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Firazyr opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Firazyr.

Det blev påvist, at Firazyr lindrede hævelse i huden og maven samt hævelse i halsen. Det virker anderledes end andre godkendte behandlinger.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Firazyr?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Firazyr.

## Andre oplysninger om Firazyr

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Firazyr den 11. juli 2008.

Den fuldstændige EPAR for Firazyr findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Firazyr, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Firazyr findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2017.