



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Firazyr

Icatibant

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Firazyr. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Firazyr zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Firazyr benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Firazyr und wofür wird es angewendet?

Firazyr ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen bei Anfällen von hereditären Angioödemem bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über zwei Jahre. Bei Patienten mit Angioödem treten Anfälle von Schwellungen an unterschiedlichen Stellen des Körpers auf, wie im Gesicht, an den Extremitäten oder im Darmbereich, und verursachen Beschwerden und Schmerzen. Anfälle von hereditären Angioödemem können lebensbedrohlich sein, wenn sie den Rachenbereich betreffen. Firazyr wird bei Patienten angewendet, deren Angioödem mit natürlich niedrigen Spiegeln eines als „C1-Esterase-Inhibitor“ bezeichneten Proteins einhergeht.

Es enthält den Wirkstoff Firazyr.

Da es nur wenige Patienten mit Angioödem gibt, gilt die Krankheit als selten, und Firazyr wurde am 17. Februar 2003 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Wie wird Firazyr angewendet?

Jede Fertigspritze Firazyr enthält 30 mg Icatibant in 3 ml. Das Arzneimittel wird durch langsames Injizieren unter die Haut, vorzugsweise in den Bauch, gegeben. Die empfohlene Dosis für Firazyr ist bei Erwachsenen eine Injektion (3 ml). Wenn die Symptome andauern oder erneut aufgetreten, kann nach sechs Stunden eine zweite Injektion gegeben werden. Wenn erforderlich, kann die Behandlung nach



weiteren sechs Stunden ein drittes Mal erfolgen. Es sollten nicht mehr als drei Injektionen im Laufe eines Zeitraums von 24 Stunden gegeben werden.

Die Dosis für Jugendliche und Kinder hängt von ihrem Körpergewicht ab.

Der Arzt kann entscheiden, dass das Arzneimittel von den Patienten selbst oder der Pflegeperson gegeben wird, nachdem sie entsprechend durch eine medizinische Fachkraft geschult wurden.

Firazyr ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Firazyr?

Patienten mit hereditärem Angioödem haben einen hohen sogenannten Bradykinin-Gehalt, der Entzündungen und Schwellungen verursachen kann. Der Wirkstoff in Firazyr, Icatibant, blockiert die Rezeptoren, an die sich Bradykinin normalerweise bindet. Dadurch wird die Aktivität von Bradykinin blockiert und die Symptome der Krankheit gelindert.

Welchen Nutzen hat Firazyr in den Studien gezeigt?

Firazyr erwies sich in zwei Hauptstudien mit Erwachsenen mit hereditärem Angioödem, bei dem die Haut oder der Bauchbereich betroffen waren, als wirksam. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeitdauer, bis die Symptome des Patienten abklagen. In beiden Studien war der Zeitraum, bis sich die Symptome verbesserten, bei Patienten, die Firazyr einnahmen, kürzer als bei denen, die die Vergleichsarzneimittel einnahmen.

Firazyr wurde in der ersten Studie bei 74 Patienten mit Tranexamsäure (einem anderen Arzneimittel gegen hereditäres Angioödem) und in der zweiten Studie bei 56 Patienten mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Symptome der Patienten wurden im Durchschnitt 2-2,5 Stunden, nachdem sie Firazyr erhalten hatten, gelindert, verglichen mit zwölf Stunden bei Gabe von Tranexamsäure in einer Studie und 4,6 Stunden bei Gabe eines Placebos in einer anderen Studie. Firazyr erwies sich außerdem bei Patienten als wirksam, die an einer Zweiwochenstudie teilnahmen und Anfälle von Angioödem hatten, die den Rachenbereich betrafen.

In einer anderen Studie mit 22 Jugendlichen und Kindern über zwei Jahre mit hereditärem Angioödem linderten sich die Symptome durchschnittlich eine Stunde, nachdem die Patienten Firazyr erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Firazyr verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Firazyr (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Erythem (Hautrötung), Schwellung, Hitzegefühl, Juckreiz und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Firazyr ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Firazyr zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Firazyr gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Firazyr erwies sich bei der Linderung von Schwellungen der Haut, des Bauch- und des Rachenbereichs als wirksam. Das Arzneimittel wirkt anders als andere zugelassene Behandlungen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Firazyr ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Firazyr, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Firazyr

Am 11. Juli 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Firazyr in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Firazyr finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Firazyr benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Firazyr finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2017 aktualisiert.