



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308584/2021
EMA/H/C/0005083

Icatibant Accord (*Icatibant*)

Übersicht über Icatibant Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Icatibant Accord und wofür wird es angewendet?

Icatibant Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome des hereditären Angioödems bei Patienten ab 2 Jahren.

Bei Patienten mit Angioödem treten rasche Schwellungen an unterschiedlichen Stellen des Körpers auf, wie im Gesicht, an den Extremitäten oder im Darmbereich, und verursachen Beschwerden und Schmerzen. Attacken des hereditären Angioödems können lebensbedrohlich sein, wenn die Schwellung im Kehlkopfbereich die Atemwege blockiert. Icatibant Accord wird bei Patienten angewendet, deren Angioödem mit natürlich niedrigen Spiegeln eines als „C1-Esterase-Inhibitor“ bezeichneten Proteins einhergeht.

Icatibant Accord enthält den Wirkstoff Icatibant und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Icatibant Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Firazyr. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Icatibant Accord angewendet?

Die Behandlung mit Icatibant Accord sollte unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal eingeleitet werden. Icatibant Accord ist als Lösung in einer Fertigspritze erhältlich, die langsam unter die Haut, vorzugsweise in den Bauch, injiziert wird. Der Arzt kann entscheiden, dass das Arzneimittel von den Patienten selbst oder der Pflegeperson gegeben wird, nachdem diese durch eine medizinische Fachkraft geschult wurden.

Die empfohlene Dosis von Icatibant Accord bei Erwachsenen ist eine einzelne Injektion. Wenn die Symptome andauern oder erneut auftreten, 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 deren Körpergewicht ab.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Icatibant Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wie wirkt Icatibant Accord?

Patienten mit hereditärem Angioödem haben einen hohen sogenannten Bradykinin-Gehalt, der Entzündungen und Schwellungen verursachen kann. Der Wirkstoff in Icatibant Accord, Icatibant, blockiert die Rezeptoren, an die Bradykinin normalerweise bindet. Dies blockiert die Aktivität von Bradykinin und hilft, die Symptome der Erkrankung zu lindern.

Wie wurde Icatibant Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Firazyr, durchgeführt und müssen daher für Icatibant Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Icatibant Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Icatibant Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Icatibant Accord dem Referenzarzneimittel sehr ähnlich ist und dass, wenn es unter die Haut injiziert wird, zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Icatibant Accord verbunden?

Da Icatibant Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Icatibant Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Icatibant Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Firazyr vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Firazyr der Nutzen von Icatibant Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Icatibant Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Icatibant Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Icatibant Accord

Weitere Informationen zu Icatibant Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.