



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436993/2020  
EMA/H/C/004849

## Idefirix (*Imlifidase*)

### Übersicht über Idefirix und warum es in der EU zugelassen ist

#### Was ist Idefirix und wofür wird es angewendet?

Idefirix ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um zu vermeiden, dass der Körper eine kürzlich transplantierte Niere abstößt.

Idefirix wird vor einer Transplantation bei Erwachsenen angewendet, die Antikörper gegen die Spenderniere aufweisen und basierend auf einer positiven Kreuzprobe als „hochimmunisiert“ eingestuft werden. Es sollte Patienten vorbehalten sein, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie unter den gültigen Organallokationsrichtlinien ein Transplantat erhalten.

Eine Transplantatabstoßung nach einer soliden Organtransplantation ist selten, und Idefirix wurde am 12. Januar 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix enthält den Wirkstoff Imlifidase.

#### Wie wird Idefirix angewendet?

Idefirix ist ausschließlich für die Anwendung im Krankenhaus bestimmt und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Idefirix sollte nur von einem Arzt verschrieben und überwacht werden, der Erfahrung mit der Anwendung von Immunsuppressiva (Arzneimitteln zur Reduzierung der Aktivität des Immunsystems, der natürlichen Abwehr des Körpers) sowie mit der Behandlung immunisierter Nierentransplantationspatienten hat.

Idefirix wird als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben. Das Arzneimittel wird innerhalb von 24 Stunden vor der Transplantation als Einzeldosis verabreicht. Falls erforderlich, kann eine zweite Dosis innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Patienten, die mit Idefirix behandelt werden, benötigen nach der Nierentransplantation noch eine immunsuppressive Standardtherapie.

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



## Wie wirkt Idefirix?

Hochimmunisierte Patienten weisen hohe Konzentrationen von Antikörpern (Proteinen im Blut, die Infektionen und andere Fremdzellen bekämpfen) gegen das Gewebe des Spenders auf, einschließlich Immunglobulin-G(IgG)-Antikörper. Dadurch ist es wahrscheinlicher, dass ihr Körper das Spenderorgan abstößt. Der Wirkstoff in Idefirix, Imlifidase, ist ein Enzym (ein Protein), das die IgG-Antikörper abbaut und dadurch die Wahrscheinlichkeit verringert, dass der Körper die Spenderniere abstößt.

## Welchen Nutzen hat Idefirix in den Studien gezeigt?

Idefirix wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 19 Patienten mit terminaler Nierenerkrankung teilnahmen, die basierend auf einer positiven Kreuzprobe hochimmunisiert gegenüber der Spenderniere waren. Innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung von Idefirix wiesen 17 der Patienten eine negative Kreuzprobe und ein Patient eine grenzwertige positive Kreuzprobe auf, das heißt, dass bei allen 18 Patienten eine Nierentransplantation möglich war. Bei insgesamt 16 Patienten war die Nierenfunktion 6 Monate nach der Transplantation normal.

Zusätzliche Daten zum Nutzen von Idefirix stammen aus drei unterstützenden Studien. Die Analysen der Daten aus allen vier Studien zeigten, dass 43 von insgesamt 46 Patienten 6 Monate nach der Transplantation eine normale Nierenfunktion aufwiesen.

## Welche Risiken sind mit Idefirix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Idefirix (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, einschließlich Pneumonie (Lungenentzündung), Harnwegsinfektion und Sepsis (Blutvergiftung). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen und Reaktionen an der Infusionsstelle, erhöhte Spiegel bestimmter Leberenzyme im Blut, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und Hitzewallungen.

Sehr häufige ernste Nebenwirkungen von Idefirix (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie und Sepsis.

Idefirix darf nicht bei Patienten mit einer schweren Infektion oder thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Idefirix in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Idefirix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Antikörper gegen das Transplantat des Spenders stellen bei Patienten mit Niereninsuffizienz ein wesentliches Hindernis für eine erfolgreiche Transplantation dar. Hochimmunisierte Patienten haben daher bei einer Dialyse-Behandlung nach wie vor eine kürzere Lebenserwartung und schlechtere Lebensqualität. Angesichts dieses ungedeckten medizinischen Bedarfs und trotz der Notwendigkeit weiterer Daten war die Agentur der Ansicht, dass die vorliegenden Daten nahelegen, dass Idefirix bei der Senkung der Antikörperspiegel bei hochimmunisierten Erwachsenen wirksam ist und ihnen eine Nierentransplantation ermöglicht. Das Sicherheitsprofil von Idefirix wird als beherrschbar angesehen.

Idefirix wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes

Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

### Welche Informationen werden für Idefirix noch erwartet?

Da Idefirix eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen das Idefirix in Verkehr bringt, zusätzliche Daten aus einer laufenden Studie zur Langzeitfunktion des Transplantats und zum Überleben von Patienten vorlegen, die sich nach einer Behandlung mit Idefirix einer Nierentransplantation unterzogen haben. Das Unternehmen wird außerdem Daten aus einer neuen Studie zur Bestätigung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Idefirix vorlegen.

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

Das Unternehmen, das Idefirix in Verkehr bringt, wird die Ergebnisse einer Langzeitstudie zu Idefirix vorlegen, um seine Wirksamkeit zu bestätigen.

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

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

### Weitere Informationen über Idefirix

Weitere Informationen über Idefirix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix).