



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Firazyg ικατιβάντη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Firazyg. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Firazyg.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Firazyg, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Firazyg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Firazyg είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων των επεισοδίων κληρονομικού αγγειοιδήματος σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών. Οι ασθενείς με αγγειοίδημα εκδηλώνουν επεισόδια οιδήματος σε ολόκληρο το σώμα όπως στο πρόσωπο, στα άκρα ή στην περιοχή γύρω από το έντερο, τα οποία προκαλούν δυσφορία και πόνο. Τα επεισόδια κληρονομικού αγγειοιδήματος στον λάρυγγα μπορούν να αποβούν θανάσιμα. Το Firazyg χορηγείται σε ασθενείς με αγγειοίδημα το οποίο σχετίζεται με φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «αναστολέας της C1 εστεράσης».

Το Firazyg περιέχει τη δραστική ουσία ικατιβάντη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με αγγειοίδημα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Firazyg χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) 17 Φεβρουαρίου 2003.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Firazyg;**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Firazyg των 3 ml περιέχει 30 mg ικατιβάντης. Το φάρμακο χορηγείται με αργή ένεση κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στην περιοχή της κοιλιακής χώρας (κοιλιά). Η συνιστώμενη δόση του Firazyg για τους ενήλικες είναι μία ένεση (3 ml). Στην περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν ή επανεμφανίζονται, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη ένεση μετά από έξι ώρες. Σε



περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί για τρίτη φορά μετά το πέρας χρονικού διαστήματος ακόμη έξι ωρών. Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από τρεις ενέσεις εντός 24 ωρών.

Η δόση σε εφήβους και παιδιά εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος.

Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι ο ασθενής ή το άτομο που τον φροντίζει μπορούν να χορηγήσουν το φάρμακο, αφού λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση από επαγγελματία της υγείας.

Το Firazyr χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Firazyr;**

Οι ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα εμφανίζουν υψηλά επίπεδα μιας ουσίας, της «βραδυκινίνης», η οποία συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και οιδήματος. Η δραστική ουσία του Firazyr, η ικατιβάντη, αποκλείει τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται υπό φυσιολογικές συνθήκες η βραδυκινίνη. Αναστέλλει τη δράση της βραδυκινίνης συμβάλλοντας έτσι στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Firazyr σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Firazyr αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με κληρονομικό αγγειοοίδημα του δέρματος ή της κοιλιακής χώρας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η χρονική περίοδος που χρειάστηκε να παρέλθει μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα των ασθενών. Σε αμφότερες τις μελέτες, η χρονική περίοδος που χρειάστηκε να παρέλθει έως ότου σημειωθεί βελτίωση των συμπτωμάτων ήταν μικρότερης διάρκειας για τους ασθενείς που έλαβαν Firazyr από ό,τι για εκείνους που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης.

Στην πρώτη μελέτη το Firazyr συγκρίθηκε με τρανεξαμικό οξύ (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για το κληρονομικό αγγειοοίδημα) σε 74 ασθενείς, ενώ στη δεύτερη μελέτη το Firazyr συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 56 ασθενείς. Οι ασθενείς διαπίστωσαν ανακούφιση ύστερα από 2 έως 2,5 ώρες κατά μέσο όρο μετά τη λήψη Firazyr, σε σύγκριση με 12 ώρες στη μελέτη για όσους έλαβαν τρανεξαμικό οξύ και 4,6 ώρες στην άλλη μελέτη για όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επίσης, το Firazyr αποδείχθηκε αποτελεσματικό στους ασθενείς που συμμετείχαν σε αμφότερες τις μελέτες και εκδήλωσαν επεισόδια αγγειοοιδήματος στον λάρυγγα.

Σε μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 22 έφηβοι και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών με κληρονομικό αγγειοοίδημα, τα συμπτώματα βελτιώθηκαν 1 ώρα κατά μέσο όρο μετά τη λήψη του Firazyr.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Firazyr;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Firazyr (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερύθημα (ερυθρότητα), οίδημα, κάψιμο, κνησμός και πόνος στο σημείο της ένεσης.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Firazyr περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Firazyg;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Firazyg υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Διαπιστώθηκε ότι το Firazyg καταπραΰνει το πρήξιμο του δέρματος και της κοιλιάς, καθώς και του λάρυγγα, και δρα με διαφορετικό τρόπο από ό,τι άλλες εγκεκριμένες θεραπείες.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Firazyg;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Firazyg.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Firazyg**

Στις 11 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Firazyg.

Η πλήρης EPAR του Firazyg διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Firazyg, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Firazyg διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2017.