



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436986/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (ιμλιφιδάση)

Ανασκόπηση του Idefirix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Idefirix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Idefirix είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης νεφρικού μοσχεύματος σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση.

Το Idefirix χρησιμοποιείται πριν από τη μεταμόσχευση σε ενήλικες που διαθέτουν αντισώματα κατά του νεφρού του δότη και θεωρούνται «ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένοι» βάσει θετικής δοκιμής διασταύρωσης. Η χρήση του Idefirix θα πρέπει να προορίζεται για ασθενείς που είναι απίθανο να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βάσει του διαθέσιμου συστήματος κατανομής νεφρών.

Η απόρριψη μοσχεύματος κατόπιν μεταμόσχευσης συμπαγούς οργάνου είναι σπάνια και το Idefirix χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 12 Ιανουαρίου 2017. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Το Idefirix περιέχει τη δραστική ουσία ιμλιφιδάση.

Πώς χρησιμοποιείται το Idefirix;

Το Idefirix προορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία με Idefirix πρέπει να συνταγογραφείται και να επιβλέπεται αποκλειστικά από γιατρό με εμπειρία στη χρήση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος, της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και στη διαχείριση ευαισθητοποιημένων ασθενών με νεφρικό μόσχευμα.

Το Idefirix χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Το φάρμακο χορηγείται ως εφάπαξ δόση, εντός 24 ωρών πριν από τη μεταμόσχευση. Εάν υπάρχει ανάγκη, μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη δόση, εντός 24 ωρών από τη χορήγηση της πρώτης δόσης.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Idefirix εξακολουθούν να έχουν ανάγκη και από τη χορήγηση καθιερωμένης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας μετά από τη μεταμόσχευση νεφρού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Idefirix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Idefirix;

Οι ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένοι ασθενείς παρουσιάζουν υψηλά επίπεδα αντισωμάτων (πρωτεΐνες που υπάρχουν στο αίμα και καταπολεμούν τις λοιμώξεις και άλλα ξένα κύτταρα) έναντι του ιστού του δότη, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα αντισώματα ανοσοσφαιρίνης G (IgG). Το γεγονός αυτό αυξάνει τις πιθανότητες απόρριψης του μοσχεύματος από τον οργανισμό των συγκεκριμένων ασθενών. Η δραστική ουσία του Idefirix, η ιμλιφιδάση, είναι ένα ένζυμο (μια πρωτεΐνη) που διασπά τα αντισώματα IgG, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο την πιθανότητα απόρριψης του νεφρού δότη από τον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Idefirix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Idefirix μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 19 ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου και υψηλή ευαισθησία στο νεφρό του δότη, σύμφωνα με θετική δοκιμή διασταύρωσης. Εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Idefirix, οι θετικές δοκιμές διασταύρωσης 17 ασθενών μετετράπησαν σε αρνητικές, και ένας ασθενής παρουσίασε οριακά θετική διασταύρωση, με αποτέλεσμα και οι 18 ασθενείς να είναι επιλέξιμοι για μεταμόσχευση νεφρού. Συνολικά 16 ασθενείς είχαν λειτουργικό νεφρό 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση.

Συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με τα οφέλη του Idefirix προήλθαν από τρεις υποστηρικτικές μελέτες. Από τις αναλύσεις των δεδομένων και των τεσσάρων μελετών προέκυψε ότι 43 από τους 46 συνολικά ασθενείς είχαν λειτουργικό νεφρό 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Idefirix;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Idefirix (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις, μεταξύ άλλων πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), ουρολοίμωξη και σήψη (δηλητηρίαση του αίματος). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος και αντιδράσεις γύρω από τη θέση της έγχυσης, αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα, μυαλγία, κεφαλαλγία και έξαψη.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Idefirix (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πνευμονία και σήψη.

Το Idefirix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρή λοίμωξη ή θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Idefirix στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Idefirix υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Τα αντισώματα έναντι του μοσχεύματος του δότη αποτελούν σοβαρό εμπόδιο για την επιτυχή μεταμόσχευση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Ως εκ τούτου, οι ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένοι ασθενείς συνήθως συνεχίζουν να υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση έχοντας μικρότερο προσδόκιμο ζωής και υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής. Δεδομένης της ανικανοποίητης αυτής ιατρικής ανάγκης και παρά το γεγονός ότι απαιτούνται περαιτέρω στοιχεία, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα διαθέσιμα στοιχεία καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του Idefirix στη μείωση των επιπέδων των αντισωμάτων σε ιδιαίτερα ευαισθητοποιημένους ενήλικες, παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να υποβληθούν σε μεταμόσχευση νεφρού. Η εικόνα ασφάλειας του Idefirix θεωρείται αποδεκτή.

Το Idefirix έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Idefirix αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Idefirix έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Idefirix θα παράσχει πρόσθετα στοιχεία από μια εν εξελίξει μελέτη σχετικά με τη μακροχρόνια λειτουργία του μοςχεύματος και την επιβίωση ασθενών που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού κατόπιν θεραπείας με το Idefirix. Η εταιρεία θα προσκομίσει επίσης στοιχεία από μια νέα μελέτη προκειμένου να επιβεβαιωθούν η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Idefirix.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Idefirix;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Idefirix θα παράσχει τα αποτελέσματα μιας μακροχρόνιας μελέτης του Idefirix για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς του.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Idefirix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Idefirix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Idefirix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Idefirix

Περισσότερες πληροφορίες για το Idefirix διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.