



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Икатибант Accord (*icatibant*)

Общ преглед на Икатибант Accord и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Икатибант Accord и за какво се използва?

Икатибант Accord е лекарство, което се използва за лечение на симптоми на наследствен ангиоедем при пациенти на възраст 2 години и повече.

При пациентите с ангиоедем се наблюдават подувания, които могат да възникнат бързо навсякъде по тялото, например по лицето или крайниците или около корема, и това причинява дискомфорт и болка. Пристъпите на наследствен ангиоедем могат да бъдат животозастрашаващи, когато отокът около гърлото притисне дихателните пътища. Икатибант Accord се използва при пациенти с ангиоедем, който е свързан с естествено ниски нива на протеина, наречен „инхибитор на C1 естеразата“.

Икатибант Accord съдържа активното вещество икатибант (*icatibant*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Икатибант Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Firazur. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Икатибант Accord?

Лечението с Икатибант Accord трябва да започне под наблюдението на медицински специалист. Икатибант Accord се предлага под формата на разтвор в предварително напълнена спринцовка, която се прилага подкожно чрез бавна инжекция, за предпочитане в коремната стена (корема). Лекарят може да прецени, че пациентите или неговите болногледачи могат сами да прилагат лекарството, след като са получили обучение от медицински специалист.

Препоръчителната доза Икатибант Accord при възрастни е една единствена инжекция. Ако симптомите продължават или се възвърнат, след 6 часа може да се постави втора инжекция. При необходимост може да се постави трета доза след още 6 часа. За период от 24 часа трябва да се поставят не повече от три инжекции. Дозата за юноши и деца е в зависимост от телесното им тегло.

Лекарството се отпуска само по лекарско предписание.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Икатибант Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Икатибант Accord?**

При пациентите с наследствен ангиодем се наблюдават високи нива от веществото, наречено брадикинин, което причинява възпаление и подуване. Активното вещество в Икатибант Accord, икатибант, блокира рецепторите, с които брадикининът обикновено се съединява. По този начин се спира действието на брадикинина и това помага за облекчаване на симптомите на болестта.

## **Как е проучен Икатибант Accord?**

Проучвания за ползите и рисковете на активното вещество при одобрената употреба вече са проведени с референтното лекарство Firazyr и не е необходимо да се повтарят с Икатибант Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила данни за качеството на Икатибант Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Икатибант Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Икатибант Accord е много сходен с този на референтното лекарство и при прилагане като инжекция под кожата се очаква, че активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Икатибант Accord?**

Тъй като Икатибант Accord е генерично, лекарство се приема, че ползите и рисковете от него са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Икатибант Accord е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Икатибант Accord е сравним с Firazyr. Затова становището на Агенцията е, че както при Firazyr, ползите от Икатибант Accord са по-големи от установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Икатибант Accord?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Икатибант Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Икатибант Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Икатибант Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Икатибант Accord:**

Допълнителна информация за Икатибант Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.