



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*icatibantum*)

Přehled pro přípravek Icatibant Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Icatibant Accord a k čemu se používá?

Icatibant Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků hereditárního (dědičného) angioedému u pacientů ve věku od 2 let.

Pacienti s angioedémem trpí náhlými otoky, které se mohou objevit kdekoli na těle, například na obličeji, končetinách anebo v oblasti střev, a způsobují nepříjemné pocity a bolest. Pokud otok v okolí hrdla stlačuje dýchací cesty, ataky hereditárního angioedému mohou být život ohrožující. Přípravek Icatibant Accord se používá u pacientů, jejichž angioedém souvisí s přirozeně nízkými hladinami bílkoviny zvané „inhibitor C1 esterázy“.

Přípravek Icatibant Accord obsahuje léčivou látku ikatibant a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Icatibant Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Firazyr. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Icatibant Accord používá?

Léčba přípravkem Icatibant Accord by měla být zahájena pod dohledem zdravotnického pracovníka. Přípravek Icatibant Accord je dostupný ve formě roztoku v předplněné injekční stříkačce. Podává se pomalou injekcí pod kůži, pokud možno v oblasti břicha. Ošetřující lékař může rozhodnout, že pacient nebo osoba, která ho ošetřuje, mohou po proškolení zdravotnickým pracovníkem přípravek injekčně aplikovat sami.

Doporučená dávka přípravku Icatibant Accord u dospělých je jedna injekce. Pokud příznaky přetrvávají nebo se vracejí, po šesti hodinách může být podána druhá injekce. V případě potřeby může být po dalších šesti hodinách podána třetí injekce. V průběhu 24 hodin smějí být podány nejvýše tři injekce. V případě dospívajících a dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Icatibant Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Icatibant Accord působí?

Pacienti s hereditárním angioedémem mají vysoké hladiny látky nazývané „bradykinin“, která se podílí na vzniku zánětu a otoku. Léčivá látka v přípravku Icatibant Accord, ikatibant, blokuje receptory, na které se bradykinin za běžných okolností váže. Tím se činnost bradykininu blokuje, což pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.

Jak byl přípravek Icatibant Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Firazyr, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Icatibant Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Icatibant Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Icatibant Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Icatibant Accord je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku a při injekčním podání pod kůží se očekává, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Icatibant Accord?

Jelikož přípravek Icatibant Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Icatibant Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Icatibant Accord je srovnatelný s přípravkem Firazyr. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Firazyr přínosy přípravku Icatibant Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Icatibant Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Icatibant Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Icatibant Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Icatibant Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Icatibant Accord

Další informace o přípravku Icatibant Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.