



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*icatibant*)

En oversigt over Icatibant Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Icatibant Accord, og hvad anvendes det til?

Icatibant Accord er et lægemiddel, der anvendes til at behandle symptomerne på arveligt angioødem hos patienter på 2 år og derover.

Patienter med angioødem oplever hurtige hævelser overalt i kroppen, f.eks. i ansigt, arme og ben eller rundt om tarmen, hvilket giver ubehag og smerter. Anfald af arveligt angioødem kan være livstruende, når hævelsen omkring halsen trykker imod luftvejen. Icatibant Accord anvendes hos patienter, hvis angioødem er forbundet med naturligt lave niveauer af et protein kaldet "C1-esterasehæmmer".

Icatibant Accord indeholder det aktive stof icatibant og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Icatibant Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Firazyr. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Icatibant Accord?

Behandlingen med Icatibant Accord bør indledes under opsyn af en sundhedsperson. Icatibant Accord fås som en opløsning i en fyldt sprøjte, der skal injiceres langsomt under huden, helst i maven. Lægen kan beslutte, at patienten eller dennes plejer selv må injicere lægemidlet, når de er blevet behørigt instrueret heri af en sundhedsperson.

Den anbefalede dosis af Icatibant Accord til voksne er én enkelt injektion. Hvis symptomerne varer ved eller vender tilbage, kan der gives endnu en injektion efter 6 timer. Hvis det er nødvendigt, kan behandlingen gentages en tredje gang efter yderligere 6 timer. Der må højst gives tre injektioner i løbet af en 24-timers periode. Dosis til unge og børn afhænger af deres kropsvægt.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Icatibant Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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

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

An agency of the European Union



Hvordan virker Icatibant Accord?

Patienter med arveligt angioødem har høje niveauer af et stof kaldet "bradykinin", som medvirker til at give betændelse og hævelse. Det aktive stof i Icatibant Accord, icatibant, blokerer de receptorer, som bradykinin normalt binder sig til. Dette blokerer bradykinins aktivitet og bidrager til at lindre symptomerne på sygdommen.

Hvordan blev Icatibant Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved den godkendte anvendelse med referencelægemidlet Firazyr, og de behøver ikke at blive gentaget for Icatibant Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Icatibant Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Icatibant Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Icatibant Accord er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Icatibant Accord?

Da Icatibant Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Icatibant Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Icatibant Accord kan sammenlignes med Firazyr. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Icatibant Accord opvejer de identificerede risici som for Firazyr, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Icatibant Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Icatibant Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Icatibant Accord løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Icatibant Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Icatibant Accord

Yderligere information vedrørende Icatibant Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.