



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (ικατιβάντη)

Ανασκόπηση του Icatibant Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Icatibant Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Icatibant Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του κληρονομικού αγγειοοιδήματος σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Οι ασθενείς με αγγειοοίδημα εκδηλώνουν ταχύ οίδημα που μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, όπως στο πρόσωπο ή τα άκρα, ή γύρω από το έντερο, γεγονός που προκαλεί δυσφορία και πόνο. Τα επεισόδια κληρονομικού αγγειοοιδήματος μπορούν να αποβούν απειλητικά για τη ζωή, όταν το οίδημα γύρω από τον φάρυγγα ασκεί πίεση στους αεραγωγούς. Το Icatibant Accord χορηγείται σε ασθενείς με αγγειοοίδημα το οποίο σχετίζεται με φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «αναστολέας της C1 εστεράσης».

Το Icatibant Accord περιέχει τη δραστική ουσία ικατιβάντη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Icatibant Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Firazyg. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Icatibant Accord;

Η έναρξη της θεραπείας με Icatibant Accord πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας. Το Icatibant Accord διατίθεται υπό μορφή διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα που χορηγείται με αργή ένεση κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι ο ασθενής ή το άτομο που τον φροντίζει μπορούν να κάνουν την ένεση μόνοι τους, αφού λάβουν εκπαίδευση από επαγγελματία της υγείας.

Η συνιστώμενη δόση του Icatibant Accord σε ενήλικες είναι μία εφάπαξ ένεση. 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.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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



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

Πώς δρα το Icatibant Accord;

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

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Icatibant Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Firazyr, με σκοπό να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Icatibant Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Icatibant Accord. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Icatibant Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Icatibant Accord έχει παρόμοια σύνθεση με το φάρμακο αναφοράς και, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται ότι θα απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Icatibant Accord;

Δεδομένου ότι το Icatibant Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που παρουσιάζει ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Icatibant Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Icatibant Accord είναι συγκρίσιμο με το Firazyr. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Firazyr, τα οφέλη του Icatibant Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Icatibant Accord;

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 Icatibant Accord.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Icatibant Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Icatibant Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.