



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icatibant Accord (ikatibant)

Ülevaade ravimist Icatibant Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Icatibant Accord ja milleks seda kasutatakse?

Icatibant Accord on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemi sümptomite raviks vähemalt 2-aastastel patsientidel.

Angioödeemiga patsientidel võivad ebamugavust ja valu tekitavad turseepisoodid esineda kõikjal – näol, jäsemetel, soole ümbruses. Päriliku angioödeemi hood on eluohtlikud, kui kõripiirkonna tursest tekkinud surve sulgeb hingamisteed. Icatibant Accordi kasutatakse patsientidel, kelle angioödeem on seotud C1-esteraasiinhibiitoriks nimetatava valgu looduslikult väikese sisaldusega.

Icatibant Accord sisaldab toimeainena ikatibanti ja on generiline ravim. See tähendab, et Icatibant Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Firazyf, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Icatibant Accordi kasutatakse?

Ravi Icatibant Accordiga tuleb alustada tervishoiutöötaja järelevalve all. Icatibant Accordi turustatakse lahusena eeltäidetud süstlas, mida süstitakse aeglaselt naha alla, eelistatavalt kõhupiirkonda. Arst võib otsustada, et patsient või tema hooldaja tohib süstida ravimit ka ise, kui on saanud meditsiinitöötajalt asjakohase väljaõppe.

Icatibant Accordi soovitatav annus täiskasvanutele on üks ühekordne süste. Kui sümptomid püsivad või taastuvad, tohib 6 tunni pärast teha teise süste. Vajaduse korral tohib veel 6 tunni pärast teha ka kolmanda süste. 24 tunni jooksul ei tohi teha üle kolme süste. Noorukite ja laste annus sõltub kehamassist.

Icatibant Accord on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Icatibant Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Icatibant Accord toimib?

Päriliku angioödeemiga patsientidel on veres suur bradükiniinisaldus, mis põhjustab põletikku ja turset. Icatibant Accordi toimeaine ikatibant blokeerib retseptorid, millega bradükiniin tavaliselt seondub. See blokeerib bradükiniini toime ja aitab leevendada haiguse sümptomeid.

**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



## **Kuidas Icatibant Accordi uuriti?**

Võrdlusravimiga Firazyr on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Icatibant Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Icatibant Accordi kvaliteedi andmed. Bioekvivalentsust, st kas Icatibant Accord imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Icatibant Accordi koostis on väga sarnane võrdlusravimiga ja subkutaansel manustamisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti samal viisil.

## **Milles seisneb Icatibant Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Icatibant Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Icatibant Accord ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Icatibant Accordi võrreldavus ravimiga Firazyr. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Firazyri korral, ületab Icatibant Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Icatibant Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Icatibant Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Icatibant Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Icatibant Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Icatibant Accordi kohta**

Lisateave ravimi Icatibant Accord kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). Teave võrdlusravimi kohta on samuti

Euroopa Raviameti veebilehel.