



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icatibant Accord (*ikatibantti*)

Yleistiedot Icatibant Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Icatibant Accord on ja mihin sitä käytetään?

Icatibant Accord on lääkevalmiste, jota käytetään perinnöllisen angioedeeman oireiden hoitoon vähintään 2-vuotiailla potilailla.

Angioedeemapotilailla voi esiintyä nopeasti ilmaantuvaa turvotusta missä tahansa kehon osassa, kuten kasvoissa, raajoissa tai eri puolilla suolistoa, mistä aiheutuu epämukavuutta ja kipua. Perinnöllisen angioedeeman kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia, kun turvotus kurkun ympärillä puristaa henkitorvea. Icatibant Accordia käytetään potilailla, joiden angioedeemaan liittyy C1-esteraasin estäjä-nimisen proteiinin luontaisesti alhainen pitoisuus.

Icatibant Accordin vaikuttava aine on ikatibantti, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Icatibant Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Firazyr, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Icatibant Accordia käytetään?

Icatibant Accord -hoito on aloitettava terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Icatibant Accordia on saatavana liuoksena esitäytetyssä ruiskussa. Lääkevalmiste injisoidaan hitaasti ihon alle, mieluiten vatsan alueelle. Lääkäri voi päättää, että potilas tai hänen hoitajansa voi antaa injektion saatuaan siihen terveydenhoidon ammattilaiselta asianmukaista opastusta.

Icatibant Accordin suositusannos aikuisille on yksi injektio. Jos oireet jatkuvat tai palaavat, toinen injektio voidaan antaa kuuden tunnin kuluttua. Tarvittaessa voidaan antaa kolmas injektio sen jälkeen, kun viimeisestä injektioista on kulunut kuusi tuntia. Injektioita ei saa antaa enempää kuin kolme 24 tunnin aikana. Lapsille ja nuorille annettava annos määräytyy kehon painon mukaan.

Lääke on reseptivalmiste.

Lisätietoja Icatibant Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Icatibant Accord vaikuttaa?**

Perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla henkilöillä bradykiniini-nimisen aineen pitoisuus on suuri. Aine liittyy tulehduksen ja turvotuksen kehittymiseen. Icatibant Accordin vaikuttava aine ikatibantti salpaa reseptorit, joihin bradykiniini normaalisti kiinnittyy. Näin bradykiniinin toiminta estyy, mikä auttaa lievittämään sairauden oireita.

## **Miten Icatibant Accordia on tutkittu?**

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Firazyrin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Icatibant Accordin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti tietoa Icatibant Accordin laadusta, kuten muistakin lääkkeistä toimitetaan. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Icatibant Accord ja sen viitevalmiste samalla tavoin ja tuottavatko ne saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Icatibant Accordin koostumus on hyvin samankaltainen kuin viitevalmisteen, ja kun sitä injisoidaan ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

## **Mitkä ovat Icatibant Accordin edut ja riskit?**

Koska Icatibant Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Icatibant Accord on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Icatibant Accordin on osoitettu olevan verrattavissa Firazyriin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Firazyrin tavoin Icatibant Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Icatibant Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Icatibant Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Icatibant Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Icatibant Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Icatibant Accordista**

Lisää tietoa Icatibant Accordista saa viraston verkkosivustolta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.