



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icatibant Accord (*ikatibant*)

Az Icatibant Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Icatibant Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Icatibant Accord-ot az örökletes angioödéma tüneteinek kezelésére alkalmazzák 2 éves és idősebb betegeknél.

Az angioödémás betegeknél a szervezet bármely pontján, például az arcon, a végtagokon vagy a belek környékén jelentkezhetnek rohamszerűen duzzanatok, amelyek kellemetlen érzést és fájdalmat okoznak. Az örökletes angioödémás rohamok életveszélyesek lehetnek, ha a torokban keletkező duzzanat nyomja a légcsövet. Az Icatibant Accord-ot olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél az angioödéma a „C1-észteráz inhibitorok” nevezett fehérje természetesen alacsony szintjével függ össze.

Az Icatibant Accord egy ikatibant nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Icatibant Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Firazyr nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### **Hogyan kell alkalmazni az Icatibant Accord-ot?**

Az Icatibant Accord-dal végzett kezelést egészségügyi szakember felügyelete mellett kell megkezdeni. Az Icatibant Accord oldat formájában, előretöltött fecskendőben kapható, amelyet lassan, a bőr alá, lehetőleg a hasba kell beadni. Az orvos dönthet úgy, hogy maga a beteg vagy a gondozója is beadhatja a gyógyszert, miután megfelelően betanította őket egy egészségügyi szakember.

Az Icatibant Accord ajánlott adagja felnőtteknél egyetlen injekció. Amennyiben a tünetek nem szűnnek meg vagy kiújulnak, 6 óra elteltével egy második injekció is beadható. A kezelés szükség esetén további 6 óra elteltével egy harmadik alkalommal is megismételhető. Egy 24 órás perióduson belül nem szabad háromnál több injekciót beadni. A serdülőknél és gyermekeknél alkalmazandó adag a testsúlytól függ.

A gyógyszer csak receptre kapható.

---

**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



Az Icatibant Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását az Icatibant Accord?**

Az örökletes angioödémában szenvedő betegeknél magas a „bradikinin” nevű anyag szintje, ami hozzájárul a gyulladás és duzzanatok kiváltásához. Az Icatibant Accord hatóanyaga, az icatibant azokat a receptorokat gátolja, amelyekhez a bradikinin rendes körülmények között kötődik. Ezáltal gátolja a bradikinin aktivitását, ami elősegíti a betegség tüneteinek enyhülését.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Icatibant Accord-ot?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Firazyrral, így ezeket a Icatibant Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Icatibant Accord minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Icatibant Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Icatibant Accord összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ha a készítményeket bőr alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Icatibant Accord alkalmazása?**

Mivel az Icatibant Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Icatibant Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Icatibant Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Firazyrral. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Firazyrralhoz hasonlóan az Icatibant Accord előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért az Icatibant Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Icatibant Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Icatibant Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Icatibant Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Icatibant Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Icatibant Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

Az Icatibant Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.