



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*ikatibants*)

Icatibant Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Icatibant Accord* un kāpēc tās lieto?

Icatibant Accord ir zāles, ko lieto iedzimtas angioedēmas simptomu ārstēšanai pacientiem no divu gadu vecuma.

Pacientiem ar angioedēmu ir tūskas lēkmes, kas var rasties jebkurā ķermeņa vietā, piemēram, sejā vai ekstremitātēs, vai ap zarnām, izraisot nepatīkamu sajūtu un sāpes. Iedzimtas angioedēmas lēkmes var būt bīstamas dzīvībai, ja pietūkums ap rīkli nosprosto elpceļus. *Icatibant Accord* lieto pacientiem, kuru angioedēma ir saistīta ar dabiski zemu proteīna C1 esterāzes inhibitora līmeni.

Icatibant Accord satur aktīvo vielu ikatibantu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Icatibant Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Firazyr*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Icatibant Accord*?

Ārstēšana ar *Icatibant Accord* ir jāsāk veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. *Icatibant Accord* ir pieejamas kā šķīdums pilnšļircē, ko lēni injicē zem ādas, vēlams, vēderā. Ārsts var izlemt, vai patients pats vai viņa aprūpētājs drīkst ievadīt zāles pēc pienācīgas apmācības veselības aprūpes speciālista vadībā.

Ieteicamā *Icatibant Accord* deva pieaugušajiem ir viena injekcija. Ja simptomi turpinās vai atgriežas, pēc sešām stundām var ievadīt vēl vienu injekciju. Nepieciešamības gadījumā šo terapiju var atkārtot trešo reizi pēc vēl sešām stundām. Jebkurā 24 stundu periodā ievada ne vairāk par trim injekcijām. Deva pusaudžiem un bērniem ir atkarīga no ķermeņa masas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Icatibant Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Icatibant Accord* darbojas?

Iedzimtās angioedēmas pacientiem ir augsta tā dēvētā "bradikinīna" koncentrācija. Tā ir viela, kas izraisa iekaisumu un pietūkumu. *Icatibant Accord* aktīvā viela ikatibants bloķē receptorus, pie kuriem bradikinīns parasti piesaistās. Tas bloķē bradikinīna iedarbību, palīdzot atvieglot slimības simptomus.

Kā noritēja *Icatibant Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Firazyr*, un ar *Icatibant Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Icatibant Accord* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Icatibant Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Icatibant Accord* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zālēm, un sagaidāms, ka, ievadot tās zemādas injekcijas veidā, aktīvā viela no abām zālēm uzsūksies vienādi.

Kāda ir *Icatibant Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Icatibant Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Icatibant Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Icatibant Accord* ir salīdzināmas ar *Firazyr*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Firazyr* gadījumā, *Icatibant Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Icatibant Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Icatibant Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Icatibant Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Icatibant Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Icatibant Accord*

Sīkāka informācija par *Icatibant Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.