



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*icatibant*)

Flarsa ġenerali lejn Icatibant Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Icatibant Accord u għal xiex jintuża?

Icatibant Accord huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' anġjoedema ereditarja f'pazjenti li għandhom minn sentejn 'il fuq.

Pazjenti li jbatu bl-anġjoedema jkollhom nefha rapida li tista' sseħħ f'kull parti tal-ġisem, bħal fil-wieċ jew fir-riglejn u fid-dirgħajn, jew madwar il-musrana, li tikkawża skumdità u wġiġh. Attakki ta' anġjoedema ereditarja jistgħu jkunu fatali meta n-nefha madwar l-għonq tagħmel pressjoni fuq il-pajp tan-nifs. Icatibant Accord jintuża f'pazjenti li l-anġjoedema tagħhom hija marbuta ma' livelli baxxi naturali ta' proteina msejha "inibitur C1 esterazi".

Icatibant Accord fih is-sustanza attiva icatibant u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Icatibant Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Firazyr. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Icatibant Accord?

It-trattament b'Icatibant Accord għandu jinbada taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Icatibant Accord jiġi bħala soluzzjoni f'siringa mimlija lesta li għandha tiġi injettata bil-mod taħt il-ġilda, preferibbilment fl-addome (iż-żaqq). It-tabib jista' jiddeċiedi li l-pazjent jew min jiehu ħsieb jista' jinjetta l-mediċina huwa stess, wara li jkunu ġew imħarrġa kif xieraq minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Id-doża rakkomandata ta' Icatibant Accord fl-adulti hija injezzjoni waħda. Jekk is-sintomi jergħu jitfaċċaw, it-tieni injezzjoni tista' tingħata wara sitt sigħat. Jekk ikun meħtieġ, it-trattament jista' jiġi ripetut għat-tielet darba wara sitt sigħat addizzjonali. Ma għandhomx jingħataw aktar minn tliet injezzjonijiet f'perjodu ta' 24 siegħa. Id-doża għall-addoloxxenti u t-tfal tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Icatibant Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Icatibant Accord?

Pazjenti li jbatu bl-anġjoedema ereditarja jkollhom livelli għoljin ta' sustanza msejfa "bradykinin", li hija involuta fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni u nefha. Is-sustanza attiva f'Icatibant Accord, l-icatibant, timblokka r-riċetturi li bradykinin normalment teħel magħhom. Din timblokka l-attività ta' bradykinin billi tgħin sabiex jittaffew is-sintomi tal-marda.

Kif ġie studjat Icatibant Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Firazyur, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Icatibant Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Icatibant Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Icatibant Accord jiġix assorbit b'mod simili bħall-medicina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-dem. Dan minħabba li l-kompożizzjoni ta' Icatibant Accord hija simili ħafna għall-medicina ta' referenza u meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Icatibant Accord?

Minħabba li Icatibant Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Icatibant Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Icatibant Accord huwa komparabbli ma' Firazyur. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Firazyur, il-benefiċċji ta' Icatibant Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Icatibant Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Icatibant Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Icatibant Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Icatibant Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Icatibant Accord

Aktar informazzjoni dwar Icatibant Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.