



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*ikatybant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Icatibant Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Icatibant Accord i w jakim celu się go stosuje

Icatibant Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u pacjentów w wieku od 2 lat.

U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym dochodzi do szybko następującego obrzęku, który może pojawić się w dowolnym miejscu w organizmie, np. na twarzy, kończynach lub wokół jelita, co wywołuje dyskomfort i ból. Napady dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego mogą zagrażać życiu, gdy obrzęk wokół gardła uciska drogi oddechowe. Icatibant Accord stosuje się u pacjentów, u których obrzęk naczynioruchowy jest związany z naturalnie niskim poziomem białka zwanego inhibitorem esterazy C1.

Substancją czynną leku Icatibant Accord jest ikatybant. Icatibant Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Icatibant Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Firazyr, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Icatibant Accord

Stosowanie leku Icatibant Accord należy rozpoczynać pod nadzorem pracownika służby zdrowia. Icatibant Accord jest dostępny w postaci roztworu w ampułko-strzykawce do powolnego wstrzykiwania podskórnego, najlepiej w brzuch. Lekarz może uznać, że pacjent lub jego opiekun mogą samodzielnie wstrzykiwać lek po odpowiednim przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia.

Zalecana dawka leku Icatibant Accord u osób dorosłych to jedno wstrzyknięcie. Jeżeli objawy utrzymują się lub powrócą, drugi zastrzyk można podać po 6 godzinach. W razie potrzeby leczenie można powtórzyć po raz trzeci po upływie kolejnych 6 godzin. W okresie 24 godzin nie należy przekraczać trzech zastrzyków. Dawka dla młodzieży i dzieci zależy od ich masy ciała.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Icatibant Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Icatibant Accord

U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomych występuje wysokie stężenie substancji o nazwie bradykinina, która powoduje stan zapalny i opuchliznę. Substancja czynna leku Icatibant Accord, ikatybant, blokuje receptory, do których zwykle przyłącza się bradykinina, przez co hamuje jej działanie, przyczyniając się do ustąpienia objawów choroby.

Jak badano lek Icatibant Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Firazyr i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Icatibant Accord.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała dane dotyczące jakości leku Icatibant Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Icatibant Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że skład leku Icatibant Accord jest bardzo podobny do leku referencyjnego i oczekuje się, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancje czynne obydwu leków są wchłaniane w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Icatibant Accord

Ponieważ Icatibant Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Icatibant Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Icatibant Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Firazyr. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Firazyr – korzyści ze stosowania leku Icatibant Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Icatibant Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Icatibant Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Icatibant Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Icatibant Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Icatibant Accord

Dalsze informacje na temat leku Icatibant Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.