



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icatibant Accord (*icatibant*)

Um resumo sobre Icatibant Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Icatibant Accord e para que é utilizado?

Icatibant Accord é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas de angioedema hereditário em doentes com 2 ou mais anos de idade.

Os doentes com angioedema sofrem episódios de inchaço rápido que pode ocorrer em qualquer ponto do corpo, como no rosto ou nos membros, ou à volta do intestino, o que causa desconforto e dor. As crises de angioedema hereditário podem ser fatais quando o inchaço em torno da garganta pressiona as vias aéreas. Icatibant Accord é utilizado em doentes cujo angioedema está relacionado com níveis naturalmente baixos de uma proteína denominada «inibidor da C1-esterase».

Icatibant Accord contém a substância ativa icatibant e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Firazyr. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Icatibant Accord?

O tratamento com Icatibant Accord deve ser iniciado sob a supervisão de um profissional de saúde. Icatibant Accord está disponível na forma de solução numa seringa pré-cheia para injeção lenta por baixo da pele, de preferência no abdómen (barriga). O médico poderá decidir se as injeções de Icatibant Accord podem ser administradas pelo próprio doente ou prestador de cuidados depois de receberem formação por um profissional de saúde.

A dose recomendada de Icatibant Accord para adultos é de uma única injeção. Se os sintomas persistirem ou reaparecerem, pode ser administrada uma segunda injeção após 6 horas. Se necessário, o tratamento pode ser repetido pela terceira vez após mais 6 horas. Não devem ser administradas mais de três injeções num período de 24 horas. A dose para adolescentes e crianças depende do respetivo peso corporal.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Icatibant Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## **Como funciona Icatibant Accord?**

Os doentes com angioedema hereditário apresentam níveis elevados de uma substância denominada bradicinina, que está envolvida no surgimento da inflamação e do inchaço. A substância ativa de Icatibant Accord, o icatibant, bloqueia os recetores a que a bradicinina normalmente se fixa. Isto significa que bloqueia a atividade da bradicinina, contribuindo, desse modo, para o alívio dos sintomas da doença.

## **Como foi estudado Icatibant Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Firazyr, e não necessitam ser repetidos para Icatibant Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Icatibant Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Icatibant Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque a composição de Icatibant Accord é muito semelhante à do medicamento de referência e, quando administrado por injeção por baixo da pele, é esperado que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

## **Quais os benefícios e riscos de Icatibant Accord?**

Uma vez que Icatibant Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Icatibant Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Icatibant Accord demonstrou ser comparável a Firazyr. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Firazyr, os benefícios de Icatibant Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Icatibant Accord?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Icatibant Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Icatibant Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Icatibant Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Icatibant Accord**

Mais informações sobre Icatibant Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.