



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*icatibant*)

Prezentare generală a Icatibant Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Icatibant Accord și pentru ce se utilizează?

Icatibant Accord este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor angioedemului ereditar la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste.

La pacienții cu angioedem pot apărea rapid umflături în orice parte a corpului, de exemplu pe față sau membre, sau în jurul intestinelor, cauzând disconfort și durere. Episoadele de angioedem ereditar pot pune viața în pericol când umflăturile din zona gâtului apasă pe căile respiratorii. Icatibant Accord se utilizează la pacienții la care angioedemul este asociat cu niveluri naturale scăzute ale proteinei numite „inhibitor de esterază C1”.

Icatibant Accord conține substanța activă icatibant și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Icatibant Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Firazyr. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Icatibant Accord?

Tratamentul cu Icatibant Accord trebuie inițiat sub supravegherea unui cadru medical. Icatibant Accord este disponibil sub formă de soluție într-o seringă preumplută care se injectează lent sub piele, de preferință în abdomen (burtă). Medicul poate hotărî dacă pacientul sau îngrijitorul acestuia poate injecta singur medicamentul, după ce a fost instruit de un cadru medical.

Doza recomandată de Icatibant Accord la adulți este de o singură injecție. Dacă simptomele continuă sau reapar, se poate administra o a doua injecție după 6 ore. La nevoie, tratamentul se poate repeta pentru a treia oară după încă 6 ore. Nu se administrează mai mult de trei injecții în decurs de 24 de ore. Doza pentru adolescenți și copii depinde de greutatea lor corporală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Icatibant Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Icatibant Accord?

La pacienții cu angioedem ereditar există concentrații mari ale unei substanțe numite „bradikinină”, care cauzează inflamare și umflături. Substanța activă din Icatibant Accord, icatibantul, blochează receptorii de care se leagă bradikinină în mod normal. Astfel se blochează activitatea bradikininei, ceea ce ajută la ameliorarea simptomelor bolii.

Cum a fost studiat Icatibant Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Firazyr, și nu este necesară repetarea lor pentru Icatibant Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Icatibant Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Icatibant Accord este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Icatibant Accord are o compoziție foarte asemănătoare cu medicamentul de referință și, în cazul administrării prin injecție sub piele, se anticipează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Icatibant Accord?

Având în vedere că Icatibant Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Icatibant Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Icatibant Accord este comparabil cu Firazyr. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Firazyr, beneficiile Icatibant Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Icatibant Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Icatibant Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Icatibant Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Icatibant Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Icatibant Accord

Informații suplimentare cu privire la Icatibant Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.