



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icatibant Accord (*ikatibant*)

Prehľad o lieku Icatibant Accord a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Icatibant Accord a na čo sa používa?

Liek Icatibant Accord sa používa na liečbu príznakov hereditárneho angioedému u pacientov vo veku od 2 rokov.

Pacienti s angioedémom trpia náhlymi opuchmi, ktoré sa môžu objaviť kdekoľvek na tele, napríklad na tvári alebo končatinách alebo okolo čreva, pričom spôsobujú nepríjemný pocit a bolesť. Záchvaty dedičného angioedému môžu byť životu nebezpečné, keď opuch okolo hrdla vyvíja tlak na dýchacie cesty. Liek Icatibant Accord sa používa u pacientov, ktorých angioedém je spojený s prirodzene nízkymi hladinami proteínu nazývaného inhibítor C1 esterázy.

Liek Icatibant Accord obsahuje liečivo ikatibant a tzv. generický liek. To znamená, že liek Icatibant Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Firazyr. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Icatibant Accord používa?

Liečba liekom Icatibant Accord sa má začať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Liek Icatibant Accord je dostupný vo forme roztoku v naplnenej injekčnej striekačke, ktorý sa podáva pomaly pod kožu, prednostne do brucha. Lekár môže rozhodnúť, že liek si môže pacient injekčne podať sám alebo mu ho môže podať ošetrovateľ po tom, ako boli vyškolení odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti.

Odporúčaná dávka lieku Icatibant Accord u dospelých je jedna injekcia. V prípade, že symptómy pokračujú alebo sa znovu objavia, po 6 hodinách je možné podať druhú injekciu. Ak je to potrebné, po ďalších 6 hodinách možno liečbu opakovať tretíkrát. V priebehu každých 24 hodín sa majú podať najviac tri injekcie. Dávka použitá pre dospievajúcich a deti závisí od ich telesnej hmotnosti.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Icatibant Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

---

**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



## **Akým spôsobom liek Icatibant Accord účinkuje?**

Pacienti s dedičným angioedémom majú vysoké hladiny látky nazývanej bradykinín, ktorá sa podieľa na vzniku zápalu a opuchu. Liečivo lieku Icatibant Accord, ikatibant, blokuje receptory, na ktoré sa bradykinín za normálnych okolností viaže. Tým sa zablokuje pôsobenie bradykinínu, čo pomáha zmierniť symptómy ochorenia.

## **Ako bol liek Icatibant Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Firazyr a nemusia sa opakovať pre liek Icatibant Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Icatibant Accord predložila spoločnosť údaje o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Icatibant Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Icatibant Accord je veľmi podobné referenčnému lieku a keď sa podáva formou injekcie pod kožu, očakáva sa, že liečivo v oboch liekoch sa bude absorbovať rovnakým spôsobom.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Icatibant Accord?**

Keďže liek Icatibant Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Icatibant Accord povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Icatibant Accord je porovnateľný s liekom Firazyr. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Firazyr, prínosy lieku Icatibant Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Icatibant Accord?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Icatibant Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Icatibant Accord sa neustále kontrolujú. Podozrení na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Icatibant Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Icatibant Accord**

Ďalšie informácie o lieku Icatibant Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.