



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ikatibant Accord (*ikatibant*)

Pregled zdravila Ikatibant Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ikatibant Accord in za kaj se uporablja?

Ikatibant Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov hereditarnega (prirojenega) angioedema pri bolnikih, starih dve leti in več.

Bolniki z angioedemom imajo napade otekanja, ki se lahko pojavijo kjer koli v telesu, na primer na obrazu, okončinah ali okoli črevesja, in povzročajo nelagodje ali bolečino. Napadi hereditarnega angioedema so lahko smrtno nevarni, kadar oteklina okrog grla pritiska na dihalne poti. Zdravilo Ikatibant Accord se uporablja pri bolnikih z angioedemom, ki je povezan z naravno nizkimi ravni beljakovine, imenovane „zaviralec esteraze C1“.

Zdravilo Ikatibant Accord vsebuje učinkovino ikatibant in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Firazyf. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ikatibant Accord uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Ikatibant Accord je treba začeti pod nadzorom zdravstvenega delavca. Zdravilo Ikatibant Accord je na voljo v obliki raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi, ki se počasi injicira v podkožje, po možnosti v abdomen (trebuh). Zdravnik bo morda odobril, da lahko bolnik ali njegov negovalec sama injicirata zdravilo, potem ko ju je za to usposobil zdravstveni delavec.

Priporočeni odmerek zdravila Ikatibant Accord pri odraslih je ena injekcija. Če se simptomi nadaljujejo ali ponovijo, se lahko po šestih urah vbrizga druga injekcija. Po potrebi se lahko zdravljenje ponovi tretjič po naslednjih šestih urah. V 24 urah se smejo dati največ tri injekcije. Odmerek za mladostnike in otroke je odvisen od njihove telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ikatibant Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Ikatibant Accord deluje?

Bolniki s hereditarnim angioedemom imajo visoke koncentracije snovi, imenovane bradikinin, ki prispeva k povzročanju vnetja in otekanja. Učinkovina v zdravilu Ikatibant Accord, ikatibant, zavira receptorje, na katere se bradikinin običajno veže. To zavira delovanje bradikinina in pomaga ublažiti simptome bolezni.

Kako je bilo zdravilo Ikatibant Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Firazyr, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ikatibant Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Ikatibant Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Ikatibant Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Ikatibant Accord je namreč zelo podobna sestavi referenčnega zdravila in če se zdravilo daje z injekcijo pod kožo, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala na enak način.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Ikatibant Accord?

Ker je zdravilo Ikatibant Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ikatibant Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Ikatibant Accord primerljivo z zdravilom Firazyr. Zato je menila, da koristi zdravila Ikatibant Accord, enako kot pri zdravilu Firazyr, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ikatibant Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ikatibant Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ikatibant Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ikatibant Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ikatibant Accord

Nadaljnje informacije o zdravilu Ikatibant Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ikatibant-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.