



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*ikatibant*)

Sammanfattning av Icatibant Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Icatibant Accord och vad används det för?

Icatibant Accord är ett läkemedel som används för att behandla symtom på hereditärt (ärfligt) angioödem hos patienter i åldern 2 år och äldre.

Patienter med angioödem får anfall av svullnader som kan uppstå var som helst på eller i kroppen, t.ex. i ansiktet eller på armarna/benen eller runt tarmen, och orsakar obehag och smärta. Anfällen av hereditärt angioödem kan vara livshotande när svullnaden runt svalget och halsen gör luftvägarna trängre. Icatibant Accord ges till patienter vars angioödem är kopplat till naturligt låga halter av ett protein som kallas C1-esterashämmare.

Icatibant Accord innehåller den aktiva substansen ikatibant och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Icatibant Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Firazyr. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Icatibant Accord?

Behandling med Icatibant Accord ska inledas under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal. Icatibant Accord finns som en lösning i en förfylld spruta som ska injiceras långsamt under huden, helst i buken (magen). Läkaren kan besluta att patienten eller dennes vårdgivare själva kan utföra injektionen efter att de har fått lämpliga instruktioner av sjukvårdspersonal.

Den rekommenderade dosen av Icatibant Accord för vuxna är en enda injektion. Om symtomen kvarstår eller kommer tillbaka kan en andra injektion ges efter sex timmar. Vid behov kan behandlingen upprepas en tredje gång efter ytterligare sex timmar. Högst tre injektioner ska ges under en 24-timmarsperiod. Dosen för ungdomar och barn beror på kroppsvikten.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Icatibant Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Icatibant Accord?

Patienter med hereditärt angioödem har höga halter av ett ämne som kallas bradykinin, som medverkar till att orsaka inflammation och svullnad. Den aktiva substansen i Icatibant Accord, ikatibant, blockerar de receptorer som bradykinin normalt binder till. På så sätt blockeras bradykinins verkan, vilket bidrar till att lindra symtomen på sjukdomen.

Hur har Icatibant Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Firazyr, och behöver inte studeras igen för Icatibant Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om kvaliteten på Icatibant Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Icatibant Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen för Icatibant Accord är mycket lik den för referensläkemedlet och vid injektion under huden förväntas den aktiva substansen i båda läkemedlen tas upp på samma sätt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Icatibant Accord?

Eftersom Icatibant Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Icatibant Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Icatibant Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Firazyr. Myndigheten fann därför att fördelarna med Icatibant Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Firazyr, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Icatibant Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Icatibant Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Icatibant Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Icatibant Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Icatibant Accord

Mer information om Icatibant Accord finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.