



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652313/2017
EMA/H/C/000899

Kokkuvõte üldsusele

Firazyr

ikatibant

See on ravimi Firazyr Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Firazyri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Firazyri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Firazyr ja milleks seda kasutatakse?

Firazyr on ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel, noorukitel ja üle 2aastastel lastel päriliku angioödeemi episoodide sümptomite raviks. Angioödeemiga patsientidel võivad ebamugavust ja valu tekitavad turseepisoodid esineda kõikjal: näol, jäsemetel, soole piirkonnas. Kõri piirkonnas esinevad päriliku angioödeemi episoodid võivad olla eluohtlikud. Firazyri kasutatakse patsientidel, kelle angioödeem on seotud C1-esteraasiinhibiitoriks nimetatava valgu looduslikult väikese sisaldusega.

Ravim sisaldab toimeainena ikatibanti.

Et angioödeemiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Firazyr 17. veebruaril 2003 harvikravimiks.

Kuidas Firazyri kasutatakse?

Iga Firazyri eeltäidetud süstal sisaldab 3 ml kohta 30 mg ikatibanti. Firazyri manustatakse aeglase nahaaluse süstina, eelistatult kõhu piirkonda. Firazyri soovitatav annus täiskasvanutel on üks süst (3 ml). Kui sümptomid püsivad või taastuvad, tohib 6 tunni pärast teha teise süsti. Vajaduse korral tohib veel 6 tunni pärast teha ka kolmanda süsti. 24 tunni jooksul ei tohi teha üle kolme süsti.

Noorukite ja laste annus sõltub nende kehamassist.

Arst võib otsustada, et patsient või tema hooldaja tohib süstida ravimit ka ise, kui nad on saanud meditsiinitöötajalt asjakohase väljaõppe.



Firazyr on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Firazyr toimib?

Päriliku angioödeemiga patsientidel on veres suur bradükiniinisaldus, mis põhjustab põletikku ja turset. Firazyri toimeaine ikatibant blokeerib retseptorid, millega bradükiniin tavaliselt seondub. See blokeerib bradükiniini toime ja aitab leevendada haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Firazyri kasulikkus?

Firazyri uuriti kahes põhiuuringus, milles osalesid naha- või kõhusümptomitega päriliku angioödeemiga patsiendid. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg patsiendi sümptomite leevenemiseni. Mõlemas uuringus leevenesid sümptomid kiiremini Firazyri kui võrdlusravimi kasutamisel.

Esimeses uuringus (74 patsienti) võrreldi Firazyri traneksaamhappega (samuti päriliku angioödeemi ravim) ja teises uuringus (56 patsienti) võrreldi Firazyri platseeboga (näiv ravim). Pärast Firazyri manustamist leevenesid sümptomid keskmiselt 2–2,5 tunniga; traneksaamhappe kasutamisel leevenesid need ühes uuringus 12 tunniga ja platseebo kasutamisel teises uuringus 4,6 tunniga. Neis kahes uuringus oli Firazyr efektiivne ka patsientidel, kellel esinesid kõriangioödeemi episoodid.

Veel ühes päriliku angioödeemi uuringus, kus osalesid 22 noorukit ja üle 2aastast last, leevenesid sümptomid keskmiselt 1 tunni jooksul pärast Firazyri manustamist.

Mis riskid Firazyriga kaasnevad?

Firazyri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, sealhulgas erüteem (punetus), turse, põletustunne, sügelus ja valu.

Firazyri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Firazyr heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Firazyri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Leiti, et Firazyr vähendab naha- ja kõhuturseid, samuti kõriturseid. See toimib teistest heakskiidetud ravimeetoditest erineval viisil.

Mis meetmed võetakse, et tagada Firazyri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Firazyri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Firazyri kohta

Euroopa Komisjon andis Firazyri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 11. juulil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Firazyri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Firazyriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Firazyri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.