



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436994/2020  
EMA/H/C/004849

## Idefirix (imlifidaas)

### Ülevaade ravimist Idefirix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Idefirix ja milleks seda kasutatakse?

Idefirix on ravim, mida kasutatakse, et ennetada organismi äratõukereaktsiooni äsja siiratud neeru vastu.

Idefirixi kasutatakse enne siirdamist täiskasvanutel, kellel on antikehad doonorneeru vastu ja keda peetakse ristsobivustesti positiivse tulemuse tõttu väga sensibiliseerituks. Seda tohib kasutada ainult patsientidel, kes tõenäoliselt ei saa siirikut olemasoleva neerusiirdamissüsteemi alusel.

Äratõukereaktsioon siiratud elundi vastu esineb pärast soliidorgani siirdamist harva ja Idefirix nimetati 12. jaanuaril 2017 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix sisaldab toimeainena imlifidaasi.

#### Kuidas Idefirixi kasutatakse?

Idefirixi tohib kasutada ainult haiglas ja see on retseptiravim. Idefirix-ravi peab määrama ja ravi jälgima immunosupressantide (ravimid, mis vähendavad immuunsüsteemi – organismi looduslike kaitsemehhanismide – aktiivsust) kasutamises ning sensibiliseeritud neerusiirdamispatsientide ravis kogenud arst.

Idefirixi manustatakse veeniinfusioonina. Ravim manustatakse ühekordse annusena 24 tundi enne siirdamist. Vajaduse korral võib 24 kuu jooksul pärast esimest annust manustada teise annuse.

Idefirixiga ravitud patsiendid vajavad pärast neerusiirdamist siiski standardset immunosupressiivset ravi.

Lisateavet Idefirixi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Idefirix toimib?

Väga sensibiliseeritud patsientidel on suur antikehade (nakkuste ja muude võõrakkude vastased verevalgud) sisaldus doonori koe vastu, sealhulgas immunoglobuliini G (IgG) tüüpi antikehade sisaldus. Seetõttu tõukab nende organism tõenäolisemalt siiriku ära. Idefirixi toimeaine imlifidaas on



ensüüm (teatud valk), mis lagundab IgG-antikehi, vähendades seega doonorneeru äratõukamise tõenäosust organismis.

## Milles seisneb uuringute põhjal Idefirixi kasulikkus?

Idefirixi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 19 terminaalse neeruhaigusega patsienti, kes olid ristsobivustesti positiivse tulemuse alusel väga sensibiliseeritud doonori neeru suhtes. 24 tunni jooksul alates Idefirixi manustamisest muutus 17 patsiendi ristsobivustesti tulemus negatiivseks ja ühel oli see piiripealselt positiivne, nii et kõik 18 patsienti sobisid neerusiirdamiseks. Kokku 16 patsiendil toimis neer 6 kuud pärast siirdamist.

Lisaandmeid Idefirixi kasulikkuse kohta saadi kolmest toetavast uuringust. Kõigi nelja uuringu andmete analüüsist selgus, et 6 kuud pärast siirdamist oli 46 patsiendist toimiva neeruga patsiente 43.

## Mis riskid Idefirixiga kaasnevad?

Idefirixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid, sealhulgas kopsupõletik (kopsuinfektsioon), kuseteede infektsioonid ja sepsis (veremürgistus). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on infusioonikoha valu ja reaktsioonid, teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, lihasevalu, peavalu ja punetus.

Idefirixi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kopsupõletik ja sepsis.

Idefirixi ei tohi kasutada raske infektsiooniga või trombootilise trombotsütopeenilise purpuriga patsientidel.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Idefirix ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Idefirixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Doonori siiriku vastased antikehad on peamine eduka siirdamise takistus neerupuudulikkusega patsientidel. Väga sensibiliseeritud patsiendid jäävad seepärast tavaliselt dialüüsravile, mille korral on oodatav eluiga lühem ja elukvaliteet halvem. Arvestades seda täitmata ravivajadust ja vaatamata täiendavate andmete vajadusele, leidis amet, et olemasolevad tõendid viitavad sellele, et Idefirix on efektiivne väga sensibiliseeritud täiskasvanutel antikehade sisalduse vähendamisel, võimaldades neile neeru siirdamist. Idefirixi ohutusprofiili peetakse hallatavaks.

Idefirix on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

## Mis teavet Idefirixi kohta veel oodatakse?

Et Idefirix on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Idefirixi turustaja täiendavad andmed toimuvast uuringust siiriku pikaajalise toimivuse ja pärast Idefirix-ravi neerusiirdamise läbi teinud patsientide elumuse kohta. Ettevõtte esitab ka uue uuringu andmed, et kinnitada Idefirixi pikaajalist efektiivsust ja ohutust.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Idefirixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Idefirixi turustaja esitab Idefirixi pikaajalise uuringu tulemused, et kinnitada ravimi efektiivsust.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Idefirixi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Idefirixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Idefirixi kohta

Lisateave Idefirixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix).