



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Firazyr

## ikatibantti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Firazyr-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Firazyrin käytöstä.

Potilas saa Firazyrin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Firazyr on ja mihin sitä käytetään?

Firazyria on lääke, jota käytetään aikuisten, nuorten ja yli 2-vuotiaiden lasten perinnöllisen angioedeemakohtausten aiheuttamien oireiden hoitoon. Angioedeemapotilaille on kohtauksittain esiintyvää turvotusta, jota voi esiintyä missä tahansa kehon osassa, kuten kasvoissa, raajoissa tai suoliston ympärillä, mistä aiheutuu epämukavuutta ja kipua. Perinnöllisen angioedeeman kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia, kun niitä esiintyy kurkussa. Firazyria annetaan potilaille, joiden angioedeema liittyy luontaisesti alhaiseen C1-esteraasin estäjä -nimisen proteiinin pitoisuuteen.

Firazyrin vaikuttava aine on ikatibantti.

Koska angioedeemaa sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja Firazyr nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 17. helmikuuta 2003.

### Miten Firazyria käytetään?

Kukin esitäytetty Firazyr-ruisku sisältää 30 mg ikatibanttia 3 millilitrassa. Lääke annetaan hitaana injektiona ihon alle, mielellään vatsan alueelle. Firazyrin suositusannos aikuisilla on yksi injektio (3 ml). Jos oireet jatkuvat tai palaavat, toinen injektio voidaan antaa kuuden tunnin jälkeen. Tarvittaessa injektio voidaan antaa kolmannen kerran sen jälkeen, kun viimeisestä injektioista on kulunut kuusi tuntia. 24 tunnin aikana ei saa antaa enempää kuin kolme injektiota.

Lapsille ja nuorille annettava annos määräytyy heidän ruumiinpainonsa mukaan.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Lääkäri voi päättää, että potilas itse tai hänen hoitajansa voi antaa injektion saatuaan siihen terveydenhoidon ammattilaiselta ensin asianmukaisesti ohjausta.

Firazyria saa vain lääkemääräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Firazyr vaikuttaa?**

Periytyvää angioedeemaa sairastavilla henkilöillä bradykiniini-nimisen aineen pitoisuus on suuri. Kyseinen aine aiheuttaa tulehdusta ja turvotusta. Firazyrin vaikuttava aine ikatibantti salpaa ne reseptorit, joihin bradykiniini normaalisti kiinnittyy. Näin bradykiniinin toiminta estyy, mikä auttaa lievittämään sairauden oireita.

## **Mitä hyötyä Firazyrista on havaittu tutkimuksissa?**

Firazyr havaittiin tehokkaaksi kahdessa päätutkimuksessa aikuisilla, joilla oli perinnöllinen angioedeema iholla tai vatsassa. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden lievenemiseen kulunut aika. Molemmissa tutkimuksissa oireiden paranemiseen kulunut aika oli lyhyempi Firazyria saaneilla potilailla kuin vertailulääkettä saaneilla potilailla.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Firazyria verrattiin traneksaamihappoon (toinen lääke perinnölliseen angioedeemaan) 74 potilaalla. Toisessa tutkimuksessa Firazyria verrattiin lumelääkkeeseen 56 potilaalla. Potilaiden oireet lievittyivät keskimäärin 2–2,5 tunnin kuluttua Firazyrin antamisesta. Traneksaamihappoa saaneiden vastaava aika oli yhdessä tutkimuksessa 12 tuntia ja lumelääkettä saaneiden vastaava aika toisessa tutkimuksessa 4,6 tuntia. Firazyr havaittiin tehokkaaksi myös kahdessa tutkimuksessa potilailla, joilla oli kurkkuun kohdistuvia angioedeemakohtauksia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 22 perinnöllistä angioedeemaa sairastavaa nuorta ja yli 2-vuotiasta lasta, oireet paranivat keskimäärin 1 tunnin kuluttua potilaiden saatua Firazyria.

## **Mitä riskejä Firazyriin liittyy?**

Firazyrin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, mukaan lukien eryteema (punoitus), turvotus, polte, kutina ja kipu injektiokohdissa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Firazyrin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Firazyr on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Firazyrin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Firazyrin havaittiin lievittävän turvotusta iholla ja mahassa samoin kuin kurkun turpoamista. Se vaikuttaa eri tavalla kuin muut myyntiluvan saaneet lääkkeet.

## **Miten voidaan varmistaa Firazyrin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Firazyrin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Firazyrista

Euroopan komissio myönsi 11. heinäkuuta 2008 Firazyrille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Firazyria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoa Firazyr-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Firazyria koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2017.