



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436990/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidaasi*)

Yleistiedot Idefirixistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Idefirix on ja mihin sitä käytetään?

Idefirix on lääke, jolla estetään elimistöä hylkimästä vasta istutettua munuaissirrettä.

Idefirixiä käytetään ennen munuaisensiirtoa aikuisilla, joilla on vasta-aineita luovutettua munuaista vastaan ja joita pidetään immunisoituina positiivisen ristikokeen perusteella. Sen käyttö on syytä rajoittaa niihin potilaisiin, joille munuaisensiirtoa ei todennäköisesti voitaisi tehdä nykyisen munuaissiirteiden potilasvalintajärjestelmän puitteissa.

Kiinteän elinsiirteen hylkimisreaktiot ovat harvinaisia. Idefirix nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 12. tammikuuta 2017. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirixin vaikuttava aine on imlifidaasi.

Miten Idefirixiä käytetään?

Idefirix on reseptivalmiste, ja sitä voidaan antaa vain sairaalassa. Idefirix-hoitoa saa määrätä ja valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta immunosuppressiivisten lääkkeiden (immuunijärjestelmän eli kehon luonnollisen puolustusjärjestelmän toimintaa heikentävien lääkkeiden) käytöstä ja joka on perehtynyt immunisoituneiden munuaissiirrepotilaiden hoitoon.

Idefirixiä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Lääke annetaan kerta-annoksena 24 tuntia ennen munuaisensiirtoa. Tarvittaessa toinen annos voidaan antaa 24 tunnin sisällä ensimmäisestä annoksesta.

Idefirix-hoitoa saaneet potilaat tarvitsevat edelleen tavanomaista immunosuppressiivista hoitoa munuaisensiirron jälkeen.

Lisätietoja Idefirixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Idefirix vaikuttaa?

Immunisoituneilla potilailla on suuria määriä vasta-aineita (proteiineja, jotka torjuvat infektioita ja muita vierassoluja) luovuttajan kudosta vastaan, mukaan lukien immunoglobuliini G:n (IgG) vasta-



aineet. Siksi on todennäköisempää, että heidän elimistönsä hylkii luovutettua elintä. Idefirixin vaikuttava aine imlifidaasi on entsyymi (proteiini), joka hajottaa IgG-vasta-aineita, mikä vähentää sen todennäköisyyttä, että elimistö hylkii luovutettua munuaista.

Mitä hyötyä Idefirixistä on havaittu tutkimuksissa?

Idefirixiä tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 19 loppuvaiheen munuaissairautta sairastavaa potilasta, jotka olivat positiivisen ristikoetuloksen mukaan immunisoituneet luovutettavalle munuaiselle. Idefirix-hoidon jälkeisten 24 tunnin aikana 17 potilaan ristikoetulos muuttui negatiiviseksi ja yhden potilaan positiivisen arvon rajalle, eli munuaisensiirto voitiin tehdä 18 potilaalle. 16 potilaalla munuainen toimi yhä 6 kuukautta siirteen saamisen jälkeen.

Lisää tietoja Idefirixin hyödyistä saatiin kolmesta tukevasta tutkimuksesta. Kaikista neljästä tutkimuksesta saatujen tietojen analyysi osoitti, että 43:lla yhteensä 46 potilaasta munuainen toimi 6 kuukauden kuluttua munuaisensiirrosta.

Mitä riskejä Idefirixiin liittyy?

Idefirixin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot, mukaan lukien keuhkokuume, virtsatieinfektio ja verenmyrkytys. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu ja infuusiokohdan reaktiot, tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden kohoaminen veressä, lihaskipu, päänsärky ja ihon punoitus.

Idefirixin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat keuhkokuume ja verenmyrkytys.

Idefirixiä ei saa antaa potilaille, joilla on vakava infektio tai tromboottinen trombosytopeeninen purppura.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Idefirix on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Idefirixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Vasta-aineet luovutettavalle siirteelle ovat merkittävä este munuaisensiirron onnistumiselle munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Tämän vuoksi immunisoituneet potilaat jatkavat yleensä dialyysihoidoa, ja heillä on lyhyempi elinajanodote ja huonompi elämänlaatu. Tämän olemassa olevan lääketieteellisen tarpeen vuoksi ja lisätietojen tarpeesta huolimatta virasto katsoi, että saatavilla oleva näyttö viittaa Idefirixin alentavan immunisoituneiden aikuisten vasta-ainetasoja tehokkaasti, mikä mahdollistaa heille munuaisensiirron. Idefirixin turvallisuusprofiilia pidetään hallittavissa olevana.

Idefirixille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisätietoja, jotka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Idefirixistä odotetaan vielä saatavan?

Koska Idefirixille on annettu ehdollinen myyntilupa, Idefirixiä markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja käynnissä olevasta tutkimuksesta, jossa seurataan elinsiirteiden toimintaa pitkällä aikavälillä Idefirix-hoitoa ennen munuaisensiirtoa saaneilla potilailla sekä potilaiden elinaikaa elinsiirron jälkeen. Yhtiö

toimittaa myös tiedot uudesta tutkimuksesta, jossa tutkitaan Idefirixin pitkäaikaista tehoa ja turvallisuutta.

Miten voidaan varmistaa Idefirixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Idefirix-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset pitkäaikaisesta Idefirix-tutkimuksesta, jotta valmisteen teho voidaan varmistaa.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Idefirixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Idefirixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Idefirixistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Idefirixistä

Lisää tietoa Idefirixistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.