



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Firazyr

icatibant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Firazyr. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Firazyr.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Firazyr, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Firazyr et dans quel cas est-il utilisé?

Firazyr est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes liés aux crises provoquées par l'angioedème héréditaire chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de deux ans. Les patients souffrant d'angioedème ont des crises de gonflement pouvant survenir dans n'importe quelle partie du corps, comme le visage ou les membres, ou autour des intestins, ce qui entraîne désagrément et douleur. Les crises d'angioedème héréditaire sont susceptibles d'engager le pronostic vital lorsqu'elles concernent la gorge. Firazyr est utilisé chez les patients dont l'angioedème est lié à des taux naturellement faibles d'une protéine appelée «inhibiteur de la C1 estérase».

Firazyr contient le principe actif icatibant.

Compte tenu du faible nombre de patients atteints d'angioedème, cette maladie est considérée comme «rare», et Firazyr a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé pour traiter les maladies rares), le 17 février 2003.

Comment Firazyr est-il utilisé?

Chaque seringue préremplie de Firazyr contient 30 mg d'icatibant dans 3 ml. Le médicament est injecté lentement par voie sous-cutanée, de préférence dans l'abdomen (ventre). La dose recommandée de Firazyr chez les adultes est d'une injection (3 ml). Si les symptômes continuent ou reprennent, une deuxième injection peut être administrée six heures après la première. Si besoin est,



Le traitement peut être répété une troisième fois six heures plus tard. Il convient de ne pas pratiquer plus de trois injections en l'espace de 24 heures.

La dose administrée aux adolescents ou aux enfants dépend de leur poids corporel.

Le médecin peut décider que le patient ou son soignant administre le médicament lui-même, après avoir suivi une formation adéquate auprès d'un professionnel de la santé.

Firazyr n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Firazyr agit-il?

Les patients atteints d'angioedème héréditaire présentent des niveaux élevés d'une substance appelée «bradykinine» qui joue un rôle dans l'inflammation et l'œdème. Le principe actif dans Firazyr, l'icatibant, bloque les récepteurs auxquels la bradykinine se rattache normalement. L'activité de la bradykinine se trouve ainsi bloquée, ce qui contribue à soulager les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Firazyr démontrés au cours des études?

Firazyr s'est avéré efficace dans deux études majeures chez les patients atteints d'angioedème de la peau ou de l'abdomen. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé jusqu'au soulagement des symptômes du patient. Dans les deux études, le temps écoulé jusqu'au soulagement des symptômes a été plus court pour les patients sous Firazyr que pour ceux sous un médicament de comparaison.

La première étude a comparé Firazyr avec l'acide tranéxamique (un autre médicament pour l'angioedème héréditaire) chez 74 patients, et la deuxième étude a comparé Firazyr avec un placebo (traitement fictif) chez 56 patients. Les patients ont constaté un soulagement de 2 heures à 2 heures et demie, en moyenne, après avoir reçu Firazyr, par rapport à 12 heures avec l'acide tranéxamique dans une étude et 4,6 heures avec le placebo dans l'autre étude. Firazyr s'est également avéré efficace chez les patients inclus dans les deux études, qui ont eu des crises d'angioedème affectant la gorge.

Dans une autre étude impliquant 22 adolescents et enfants de plus de deux ans présentant un angioedème héréditaire, les symptômes se sont améliorés en moyenne une heure après que Firazyr leur ait été administré.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Firazyr?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Firazyr (chez plus d'un patient sur dix) sont l'érythème (rougeur), l'œdème, des brûlures, des démangeaisons et douleurs aux sites d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Firazyr, voir la notice.

Pourquoi Firazyr est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Firazyr sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Firazyr s'est avéré efficace dans le soulagement de l'œdème de la peau et de l'abdomen, ainsi que de l'œdème de la gorge. Il agit différemment des autres traitements autorisés.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Firazyr?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Firazyr ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Firazyr:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Firazyr, le 11 juillet 2008.

L'EPAR complet relatif à Firazyr est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Firazyr, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Firazyr est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2017.