



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Firazyr

ikatibant

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Firazyr. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Firazyr.

Praktične informacije o primjeni lijeka Firazyr bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Firazyr i za što se koristi?

Firazyr je lijek za liječenje simptoma napadaja nasljednog (hereditarnog) angioedema u odraslih, adolescenata i djece starije od dvije godine. Bolesnici s angioedemom imaju napadaje oticanja koji mogu nastupiti na bilo kojem dijelu tijela, primjerice na licu, udovima ili oko crijeva, pri čemu uzrokuju nelagodu i bol. Napadaji nasljednog angioedema mogu biti opasni po život ako zahvate grlo. Firazyr se primjenjuje u bolesnika u kojih je angioedem povezan s prirodno niskom razinom proteina naziva „inhibitor C1-esteraze“.

Firazyr sadržava djelatnu tvar ikatibant.

Budući da je broj bolesnika s angioedemom nizak, ta se bolest smatra „rijetkom“ te je lijek Firazyr dobio status „lijeka za rijetke bolesti“ 17. veljače 2003.

Kako se Firazyr koristi?

Svaka napunjena štrcaljka Firazyra sadržava 30 mg ikatibanta u 3 ml. Lijek se polako uštrcava pod kožu, po mogućnosti u području abdomena (trbuha). Preporučena je doza lijeka Firazyr za odrasle jedna injekcija (3 ml). Ako se simptomi ne povuku ili se vrate, nakon šest sati može se dati druga injekcija. Ako je potrebno, postupak se može ponoviti treći put nakon sljedećih šest sati. Tijekom razdoblja od 24 sata ne smije se dati više od tri injekcije.

Doza za adolescente i djecu ovisi o njihovoj tjelesnoj težini.



Liječnik može odlučiti da bolesnik ili njegov njegovatelj samostalno daju injekciju, ali tek nakon što ih je zdravstveni radnik tomu podučio.

Firazyr se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Firazyr?

Osobe oboljele od nasljednog angioedema imaju visoku razinu bradikinina, koji uzrokuje upalu i oticanje. Djelatna tvar lijeka Firazyr, ikatibant, blokira receptore na koje se bradikinin obično vezuje. Time se sprječava djelovanje bradikinina i ublažavaju simptomi bolesti.

Koje su koristi lijeka Firazyr utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Firazyr potvrđena je u dvama glavnim ispitivanjima provedenima među odraslim osobama oboljelima od angioedema na koži ili abdomenu. Glavna mjera djelotvornosti bilo je vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma u bolesnika. U oba ispitivanja vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma bilo je kraće u bolesnika koji su primali lijek Firazyr nego u onih koji su primali usporedni lijek.

U prvom ispitivanju lijek Firazyr uspoređen je s traneksamskom kiselinom (drugim lijekom protiv nasljednog angioedema) u 74 bolesnika, a u drugom ispitivanju lijek Firazyr uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u 56 bolesnika. U bolesnika koji su primali lijek Firazyr do ublažavanja simptoma došlo je u prosjeku nakon 2 do 2,5 sata, u usporedbi s 12 sati u bolesnika koji su primali traneksamsku kiselinu, u jednom ispitivanju, te 4,6 sati u onih koji su primali placebo, u drugom ispitivanju. Utvrđeno je da je lijek Firazyr djelotvoran i u bolesnika iz oba ispitivanja u kojih su napadaji angioedema zahvaćali grlo.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 22 adolescenata i djece starije od dvije godine s nasljednim angioedemom došlo je do ublažavanja simptoma u prosjeku sat vremena nakon što su bolesnici primili lijek Firazyr.

Koji su rizici povezani s lijekom Firazyr?

Najčešće su nuspojave lijeka Firazyr (zabilježene u više od 1 bolesnika od 10) reakcije na mjestu injiciranja, uključujući eritem (crvenilo), oticanje, osjećaj žarenja, svrbež i bol na mjestu injiciranja.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Firazyr potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Firazyr odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Firazyr nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Utvrđeno je da lijek Firazyr smanjuje oticanje na koži i abdomenu, kao i oticanje u grlu. Djeluje na način koji se razlikuje od drugih odobrenih načina liječenja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Firazyr?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Firazyr nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Firazyr

Europska komisija dala je odobrenje za stavljanje lijeka Firazyr u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 11. srpnja 2008.

Cjeloviti EPAR za lijek Firazyr nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Firazyr pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Firazyr nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10. 2017.