



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308584/2021
EMA/H/C/0005083

Icatibant Accord (*ikatibant*)

Pregled informacija o lijeku Icatibant Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Icatibant Accord i za što se koristi?

Icatibant Accord je lijek za liječenje simptoma nasljednog angioedema u bolesnika u dobi od dvije godine i starijih.

U bolesnika s angioedemom dolazi do naglog oticanja koje uzrokuje nelagodu i bol, a može nastati na bilo kojem dijelu tijela, primjerice na licu, udovima ili oko crijeva. Napadaji nasljednog angioedema mogu biti opasni po život ako otekline oko grla pritišće dišne puteve. Icatibant Accord primjenjuje se u bolesnika u kojih je angioedem povezan s prirodno niskom razinom proteina naziva „inhibitor C1-esteraze“.

Icatibant Accord sadrži djelatnu tvar ikatibant te je „generički lijek“. To znači da Icatibant Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Firazyr. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Icatibant Accord primjenjuje?

Liječenje lijekom Icatibant Accord treba započeti pod nadzorom zdravstvenog radnika. Lijek Icatibant Accord dostupan je kao otopina u napunjenoj štrcaljki i polako se ubrizgava pod kožu, po mogućnosti u abdomen (trbuh). Liječnik može odlučiti da bolesnik ili njegov njegovatelj samostalno daju injekciju, ali tek nakon što ih je zdravstveni radnik tomu podučio.

Preporučena doza lijeka Icatibant Accord za odrasle je jedna injekcija. 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.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Icatibant Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Icatibant Accord?

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

Kako je lijek Icatibant Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Firazyr i stoga ih nije potrebno ponavljati za Icatibant Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Icatibant Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Icatibant Accord slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Icatibant Accord vrlo sličan referentnom lijeku i kad se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar u oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Icatibant Accord?

Budući da je Icatibant Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Icatibant Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Icatibant Accord usporediv s lijekom Firazyr. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Icatibant Accord, kao i od lijeka Firazyr, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Icatibant Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Icatibant Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Icatibant Accord

Više informacija o lijeku Icatibant Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.