



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436999/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidaza*)

Pregled informacija o lijeku Idefirix i zašto je odobren u EU-u

Što je Idefirix i za što se koristi?

Idefirix je lijek koji se koristi za profilaksu odbacivanja nedavno transplantiranog bubrega.

Idefirix se koristi prije transplantacije u odraslih osoba koje imaju antitijela na bubreg darivatelja te se smatraju „visokosenzibiliziranima“ na temelju pozitivnog testa križne reakcije. Primjenu lijeka treba čuvati za one bolesnike kod kojih postoji mala vjerojatnost dobivanja transplantacije u okviru dostupnog sustava za dodjelu bubrega.

Odbacivanje presađenog organa nakon transplantacije solidnog organa je rijetko, a lijek Idefirix dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 12. siječnja 2017. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix sadrži djelatnu tvar imlifidazu.

Kako se Idefirix primjenjuje?

Lijek Idefirix namijenjen je samo za bolničku primjenu i izdaje se samo na recept. Terapiju lijekom Idefirix treba propisivati i nadzirati samo liječnik s iskustvom u primjeni imunosupresiva (lijekova koji smanjuju aktivnost imunskog sustava, prirodne obrane tijela) i tijekom vođenja liječenja senzibiliziranih bolesnika predviđenih za transplantaciju bubrega.

Idefirix se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Primjenjuje se kao jednokratna doza lijeka tijekom 24 sata prije transplantacije. Druga se doza po potrebi može primijeniti unutar 24 sata nakon prve doze.

Bolesnicima koji su na terapiji lijekom Idefirix i dalje je potrebna standardna imunosupresivna terapija nakon transplantacije bubrega.

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



Kako djeluje Idefirix?

Visokosenzibilizirani bolesnici imaju visoke razine antitijela (proteina u krvi koji se bore protiv infekcija i drugih stranih stanica) na tkivo darivatelja, uključujući i antitijela koja se zovu imunoglobulin G (IgG). Time se povećava vjerojatnost da će njihovo tijelo odbaciti organ darivatelja. Djelatna tvar u lijeku Idefirix, imlifidaza, enzim je (protein) koji razgrađuje antitijela IgG, čime se smanjuje vjerojatnost da tijelo odbaci bubreg darivatelja.

Koje su koristi od lijeka Idefirix **utvrđene** u ispitivanjima?

Idefirix je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju na 19 bolesnika s bubrežnom bolesti u završnoj fazi koji su bili visokosenzibilizirani na bubreg darivatelja na temelju testa križne reakcije. Unutar 24 sata od primanja lijeka Idefirix, 17 bolesnika postalo je negativno na testu križne reakcije, a test jednog bolesnika bio je na granici s pozitivnim, čime je svih 18 postalo podobno za transplantaciju bubrega. Ukupno je 16 bolesnika imalo funkcionalan bubreg šest mjeseci nakon transplantacije.

Dodatni podatci o koristima od lijeka Idefirix dobiveni su iz triju potpornih ispitivanja. Analize podataka iz svih četiriju ispitivanja pokazale su da je 43 od ukupno 46 bolesnika imalo funkcionalan bubreg šest mjeseci nakon transplantacije.

Koji su rizici povezani s lijekom Idefirix?

Najčešće nuspojave lijeka Idefirix (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije, uključujući pneumoniju (upalu pluća), infekciju urinarnog trakta i sepsu (trovanje krvi). Druge česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu bol i reakcije na mjestu primanja infuzije, povišene razine određenih jetrenih enzima, bol u mišićima, glavobolja i navale crvenila.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Idefirix (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu pneumonija i sepsa.

Idefirix se ne smije primjenjivati u osoba koje imaju ozbiljnu infekciju ili trombotičnu trombocitopeničnu purpuru.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Idefirix odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Idefirix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Antitijela na presadak darivatelja velika su prepreka uspješnoj transplantaciji u bolesnika sa zatajenjem bubrega. Bolesnici koji su visokosenzibilizirani stoga obično ostaju na dijalizi s kraćim očekivanim životnim vijekom i slabom kvalitetom života. S obzirom na ovu nezadovoljenu medicinsku potrebu i unatoč potrebi za daljnjim podacima, Agencija je smatrala da dostupni dokazi ukazuju na učinkovitost lijeka Idefirix u smanjenju razina antitijela kod visokosenzibiliziranih odraslih osoba, zbog čega mogu biti podvrgnuti transplantaciji bubrega. Sigurnosni profil lijeka Idefirix smatra se prihvatljivim.

Za lijek Idefirix izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije **očekuju** o lijeku Idefirix?

Budući da je za lijek Idefirix izdano uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek Idefirix stavlja u promet dostavit će dodatne podatke iz aktualnog ispitivanja o dugoročnoj funkcionalnosti presatka i preživljenju u onih bolesnika koji su bili povrgnuti transplantaciji bubrega nakon terapije lijekom Idefirix. Tvrtka će dostaviti i podatke iz novog ispitivanja kako bi se potvrdile učinkovitost i sigurnost primjene lijeka Idefirix.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Idefirix u promet dostavit će rezultate dugoročnog ispitivanja lijeka Idefirix kako bi se potvrdila njegova učinkovitost.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Idefirix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Idefirix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Idefirix

Više informacija o lijeku Idefirix dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.