



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Firazyr

ikatibant

Ez a dokumentum a Firazyr-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Firazyr alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Firazyr alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Firazyr és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Firazyr felnőtteknél, serdülőknél és 2 évnél idősebb gyermekeknél az örökletes angioödémával járó rohamok tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az angioödémás betegeknek a szervezet bármely pontján, például az arcon, a végtagokon vagy a belek környékén jelentkezhetnek rohamszerűen duzzanatok, amelyek kellemetlen érzéseket és fájdalmat okoznak. Az örökletes angioödémával járó rohamok életveszélyesek is lehetnek, ha a torkot érintik. A Firazyr-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél az angioödéma a „C1 eszteráz inhibitor” nevű fehérje természetesen alacsony szintje miatt jelentkezik.

A Firazyr hatóanyaga az ikatibant.

Mivel az angioödémában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Firazyr-t 2003. február 17-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

Hogyan kell alkalmazni a Firazyr-t?

Minden egyes előre töltött Firazyr fecskendő 30 mg ikatibantot tartalmaz 3 milliliterenként. A gyógyszert bőr alá fecskendezett lassú injekcióban, lehetőleg a hasfalba kell beadni. Felnőtteknél a Firazyr ajánlott adagja egy injekció (3 ml). Amennyiben a tünetek nem szűnnek meg vagy kiújulnak, 6



óra elteltével egy második injekció is beadható. A kezelés szükség esetén további 6 óra elteltével egy harmadik alkalommal is megismételhető. Egy 24 órás perióduson belül nem szabad háromnál több injekciót beadni.

A serdülőknél és gyermekeknél alkalmazandó adag a testsúlytól függ.

Az orvos dönthet úgy, hogy maga a beteg vagy a gondozója is beadhatja a gyógyszert, miután megfelelően betanította őket egy egészségügyi szakember.

A Firazyr csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Firazyr?

Az örökletes angioödémában szenvedő betegeknél magas a „bradikinin” nevű anyag szintje, ami hozzájárul a gyulladás és duzzanatok kiváltásához. A Firazyr hatóanyaga, az ikatibant azokat a receptorokat gátolja, amelyekhez a bradikinin rendes körülmények között kapcsolódik. Ezáltal gátolja a bradikinin aktivitását, ami elősegíti a betegség tüneteinek enyhülését.

Milyen előnyei voltak a Firazyr alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Firazyr két fő vizsgálatban mutatkozott hatékonynak olyan felnőtteknél, akiknél a bőrön vagy a hasfalon jelentkezett az angioödéma. A fő hatékonysági mutató a betegek tüneteinek enyhüléséig eltelt idő volt. A Firazyr-ral kezelt betegeknél mindkét vizsgálatban rövidebb volt a betegség tüneteinek javulásáig eltelt idő, mint az összehasonlító készítménnyel kezelt betegeknél.

Az első vizsgálatban a Firazyr-t tranexamikus savval (az örökletes angioödéma kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) hasonlították össze 74 betegnél, míg a másodikban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) 56 betegnél. A betegek tüneteiben átlagosan 2-2,5 órával a Firazyr beadását követően következett be enyhülés, míg ez az időtartam az egyik vizsgálat során – a tranexamikus sav esetében – 12 óra, a másik vizsgálatban pedig – a placebo esetében – 4,6 óra volt. A Firazyr azoknál a két vizsgálatban részt vevő betegeknél is hatékonynak bizonyult, akiknél az angioödémás rohamok a torkot érintették.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 22, örökletes angioödémában szenvedő serdülő és 2 évnél idősebb gyermek vett részt, a tünetekben átlagosan 1 órával a Firazyr beadását követően következett be enyhülés.

Milyen kockázatokkal jár a Firazyr alkalmazása?

A Firazyr leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén jelentkező bőrvörösség (eritema), duzzanat, égő érzés, viszketés és fájdalom.

A Firazyr alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Firazyr forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Firazyr alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Firazyr-ról megállapították, hogy enyhíti a bőr, a has és a torok duzzanatát. A Firazyr hatásmechanizmusa eltér az egyéb engedélyezett kezelésektől.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Firazyr biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Firazyr biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Firazyr-ral kapcsolatos egyéb információ

2008. július 11-én az Európai Bizottság a Firazyr-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Firazyr-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Firazyr-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Firazyr-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2017.