



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Firazyr

icatibant

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Firazyr. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Firazyr.

Per informazioni pratiche sull'uso di Firazyr, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Firazyr?

Firazyr è un medicinale utilizzato per trattare i sintomi degli attacchi di angioedema ereditario negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 2 anni. I pazienti con angioedema sono colpiti da attacchi di tumefazione che possono riguardare ogni parte del corpo, come il volto, gli arti o la regione addominale, causando fastidio e dolore. Gli attacchi di angioedema ereditario possono essere letali quando colpiscono la gola. Firazyr viene impiegato nei pazienti il cui angioedema è dovuto a livelli naturalmente bassi di una proteina chiamata "C1 esterasi-inibitore".

Contiene il principio attivo icatibant.

Poiché il numero di pazienti affetti da angioedema è basso, la malattia è considerata "rara" e Firazyr è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 17 febbraio 2003.

## Come si usa Firazyr?

Ciascuna siringa preriempita di Firazyr contiene 30 mg di icatibant in 3 ml. Il medicinale viene somministrato iniettandolo lentamente sotto la cute, preferibilmente nell'addome (pancia). La dose raccomandata di Firazyr negli adulti è di una iniezione (3 ml). Se i sintomi persistono o ritornano, una seconda iniezione può essere effettuata dopo 6 ore. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto una terza volta dopo altre 6 ore. Si raccomanda di non eccedere tre iniezioni in un periodo di 24 ore.

La dose per adolescenti e bambini dipende dal loro peso corporeo.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Il medico può decidere che l'iniezione sia praticata dal paziente stesso o da chi lo assiste, previo un adeguato addestramento impartito da un operatore sanitario.

Firazyr può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Firazyr?**

I pazienti affetti da angioedema ereditario presentano livelli elevati di una sostanza chiamata "bradichinina", che è un fattore di infiammazione e gonfiore. Il principio attivo presente in Firazyr, icatibant, blocca i recettori cui normalmente si aggrega la bradichinina, il che inibisce l'attività di quest'ultima, alleviando i sintomi della malattia.

## **Quali benefici di Firazyr sono stati evidenziati negli studi?**

Firazyr è risultato efficace in due studi principali su adulti affetti da angioedema ereditario che colpisce la cute o l'addome. La misura principale dell'efficacia era il tempo necessario per ottenere un miglioramento dei sintomi del paziente. In entrambi gli studi, il tempo necessario per un miglioramento è stato più breve per i pazienti che assumevano Firazyr anziché il medicinale di confronto.

Il primo studio ha raffrontato Firazyr all'acido tranexamico (un altro medicinale impiegato per l'angioedema ereditario) in 74 pazienti, e il secondo studio ha comparato Firazyr con un placebo (un trattamento fittizio) in 56 pazienti. In media, i sintomi sono stati alleviati in media 2-2,5 ore dopo la somministrazione di Firazyr, rispetto alle 12 ore dopo avere assunto acido tranexamico in uno studio e alle 4,6 ore dopo l'assunzione del placebo nell'altro studio. Firazyr è stato anche ritenuto efficace tra i pazienti inseriti nei due studi che hanno avuto attacchi di angioedema che hanno colpito la gola.

In un altro studio che ha coinvolto 22 adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età affetti da angioedema ereditario, i sintomi sono in media migliorati 1 ora dopo che ai pazienti è stato somministrato Firazyr.

## **Quali sono i rischi associati a Firazyr?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Firazyr (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni nei siti dell'iniezione, compresi eritema (arrossamento), tumefazione, bruciore, prurito e dolore nei siti dell'iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Firazyr, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Firazyr è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Firazyr sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Si è constatato che Firazyr allevia la tumefazione nella pelle e nell'addome, oltre a quella della lingua. Agisce in maniera diversa rispetto ad altri trattamenti autorizzati.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Firazyr?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Firazyr sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Firazyr**

L'11 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Firazyr, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Firazyr consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Firazyr, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Firazyr è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2017.