



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*icatibant*)

Sintesi di Icatibant Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Icatibant Accord e per cosa si usa?

Icatibant Accord è un medicinale usato per il trattamento dei sintomi dell'angioedema ereditario in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

I pazienti con angioedema soffrono della rapida comparsa di gonfiore che possono interessare qualsiasi parte dell'organismo, come il volto, gli arti o la regione addominale, causando fastidio e dolore. Gli attacchi di angioedema ereditario possono essere letali quando il gonfiore coinvolge la gola e comprime le vie aeree. Icatibant Accord è usato nei pazienti in cui l'angioedema è collegato a livelli naturalmente bassi di una proteina denominata "inibitore esterasi C1".

Icatibant Accord contiene il principio attivo icatibant ed è un "medicinale generico". Questo significa che Icatibant Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Firazyr. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Icatibant Accord?

Il trattamento con Icatibant Accord deve essere iniziato sotto la supervisione di un operatore sanitario. Icatibant Accord è disponibile in siringa preriempita come soluzione da iniettare lentamente sotto la cute, di preferenza nell'addome. Il medico può decidere che il paziente stesso o chi lo assiste possa praticare l'iniezione previo un adeguato addestramento da parte di un operatore sanitario.

La dose raccomandata di Icatibant Accord negli adulti è di una singola iniezione. Qualora i sintomi persistano o si ripresentino, può essere effettuata una seconda iniezione dopo 6 ore. Se necessario, il trattamento può essere ripetuto una terza volta dopo altre 6 ore. Non devono essere effettuate più di 3 iniezioni in un periodo di 24 ore. La dose per adolescenti e bambini dipende dal loro peso corporeo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Icatibant Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Come agisce Icatibant Accord?

I pazienti con angioedema ereditario presentano livelli elevati di una sostanza chiamata "bradichinina", che è un fattore di infiammazione e gonfiore. Il principio attivo di Icatibant Accord, icatibant, inibisce i recettori cui normalmente si lega la bradichinina. In tal modo, blocca l'attività della bradichinina, contribuendo ad alleviare i sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Icatibant Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Firazyr, e non è necessario ripeterli per Icatibant Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Icatibant Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Icatibant Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Poiché Icatibant Accord ha una composizione molto simile a quella del medicinale di riferimento ed è somministrato sottocute, ci si aspetta infatti che il principio attivo venga assorbito allo stesso modo in entrambi i medicinali.

Quali sono i benefici e i rischi di Icatibant Accord?

Poiché Icatibant Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Icatibant Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Icatibant Accord ha mostrato di essere paragonabile a Firazyr. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Firazyr, il beneficio di Icatibant Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Icatibant Accord?

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Icatibant Accord sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Icatibant Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Icatibant Accord

Maggiori informazioni su Icatibant Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.