



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436985/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidase*)

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

Cos'è Idefirix e per cosa si usa?

Idefirix è un medicinale utilizzato per impedire che l'organismo rigetti un rene nel momento immediatamente successivo al trapianto.

Idefirix viene usato prima del trapianto negli adulti che sono provvisti di anticorpi contro il rene del donatore e considerati "altamente sensibilizzati" sulla base di un test di crossmatch positivo. L'uso deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili.

Il rigetto di un organo innestato a seguito di un trapianto è raro, e Idefirix è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 12 gennaio 2017. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix contiene il principio attivo imlifidase.

Come si usa Idefirix?

Idefirix deve essere usato solamente in un ambiente ospedaliero e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Idefirix deve essere prescritto e supervisionato unicamente da un medico esperto nell'impiego di medicinali immunosoppressori (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario, le difese naturali dell'organismo) e nella gestione dei pazienti sensibilizzati che necessitano di un trapianto di rene.

Idefirix è somministrato per infusione (flebo) in vena. Il medicinale viene somministrato un'unica dose nelle 24 ore antecedenti il trapianto. Se necessario, è possibile somministrare una seconda dose entro 24 ore dalla prima dose.

I pazienti trattati con Idefirix richiedono comunque una terapia immunosoppressiva standard dopo il trapianto di rene.

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



Come agisce Idefirix?

I pazienti altamente sensibilizzati hanno elevati livelli di anticorpi (proteine nel sangue che combattono le infezioni e altre cellule estranee) contro il tessuto del donatore, compresi gli anticorpi immunoglobulina G (IgG). Pertanto è più probabile che il loro organismo rigetti l'organo di un donatore. Il principio attivo di Idefirix, imlifidase, è un enzima (una proteina) che scompone gli anticorpi IgG, riducendo quindi la possibilità che l'organismo rigetti il rene di un donatore.

Quali benefici di Idefirix sono stati evidenziati negli studi?

Idefirix è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale su 19 pazienti affetti da malattia renale allo stadio terminale che erano altamente sensibilizzati al rene del donatore sulla base di un test di crossmatch positivo. Entro 24 ore dalla somministrazione di Idefirix, 17 pazienti erano negativi al crossmatch e uno risultava borderline positivo a esso, ragion per cui tutti e 18 erano idonei al trapianto di rene. Complessivamente 16 pazienti avevano un rene funzionante 6 mesi dopo il trapianto.

Ulteriori dati sui benefici di Idefirix sono stati raccolti da tre studi di sostegno. Le analisi dei dati di tutti e quattro gli studi hanno mostrato che, 6 mesi dopo il trapianto, 43 pazienti su un totale di 46 avevano un rene funzionante.

Quali sono i rischi associati a Idefirix?

Gli effetti indesiderati più comuni di Idefirix (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni, tra cui infezione polmonare, infezione delle vie urinarie e sepsi (avvelenamento del sangue). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono dolori e reazioni attorno al sito di infusione, livelli elevati di certi enzimi epatici nel sangue, dolore muscolare, cefalea e rossore.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Idefirix (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezione polmonare e sepsi.

Idefirix non deve essere somministrato a persone affette da infezioni gravi o porpora trombotica trombocitopenica.

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

Perché Idefirix è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Idefirix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Gli anticorpi contro l'innesto del donatore costituiscono un importante ostacolo per un trapianto di successo in pazienti affetti da insufficienza della funzione renale. I pazienti che sono altamente sensibilizzati rimangono quindi di solito in dialisi, con una aspettativa di vita più breve e una qualità della vita ridotta. Alla luce di questa esigenza medica insoddisfatta, e malgrado la necessità di ulteriori dati, l'Agenzia ha ritenuto che le prove disponibili suggeriscono che Idefirix sia efficace nel ridurre il livello di anticorpi negli adulti altamente sensibilizzati, consentendo quindi loro di sottoporsi a trapianto di rene. Il profilo di sicurezza di Idefirix è considerato accettabile.

Idefirix ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Idefirix?

Poiché per Idefirix è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Idefirix fornirà informazioni aggiuntive tratte da uno studio in corso sull'efficacia dell'innesto nel lungo termine e la sopravvivenza nei pazienti sottoposti a trapianto di rene dopo il trattamento con Idefirix. La ditta metterà inoltre a disposizione dati provenienti da un nuovo studio per confermare l'efficacia di lungo termine e la sicurezza di Idefirix.

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

La ditta che commercializza Idefirix fornirà i risultati di uno studio di lungo termine di Idefirix per confermarne l'efficacia.

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

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

Altre informazioni su Idefirix

Ulteriori informazioni su Idefirix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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