



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Firazyr

ikatibantas

Šis dokumentas yra Firazyr Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Firazyr.

Praktinės informacijos apie Firazyr vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Firazyr ir kam jis vartojamas?

Firazyr – tai vaistas, vartojamas paveldimos angiodemos priepuolių simptominiam gydymui suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų amžiaus. Angioedema sergančius pacientus ištinka tinimo priepuoliai, kurie gali pasireikšti bet kurioje organizmo dalyje, pavyzdžiui, veide arba galūnėse arba žarnyno srityje. Dėl to juntami nemalonūs pojūčiai ir skausmas. Paveldimos angioedemos priepuoliai gerklėje gali būti pavojingi gyvybei. Firazyr skiriamas pacientams, kurių angioedemą sukelia natūraliai mažas baltymo, vadinamo C1 esterazės inhibitoriumi, kiekis.

Firazyr sudėtyje yra veikliosios medžiagos ikatibanto.

Kadangi angioedema sergančių pacientų yra nedaug, ši liga laikoma reta, 2003 m. vasario 17 d. Firazyr buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Firazyr?

Kiekviename 3 ml iš anksto užpildytame Firazyr švirkšte yra 30 mg ikatibanto. Vaistas iš lėto švirkščiamas po oda, geriausia – pilvo srityje. Rekomenduojama Firazyr dozė suaugusiesiems yra viena (3 ml) injekcija. Jei ligos simptomai pasikartoja arba neišnyksta, po šešių valandų galima sušvirkšti antrą injekciją. Jei reikia, injekciją galima pakartoti trečią kartą praėjus dar 6 valandoms. Per parą galima sušvirkšti ne daugiau kaip 3 injekcijas.

Dozė paaugliams ir vaikams priklauso nuo jų kūno svorio.



Gydytojas gali nuspręsti leisti pacientui pačiam susišvirkšti vaisto arba tai gali padaryti jį prižiūrintis asmuo, jei juos išmokė tai daryti sveikatos priežiūros specialistas.

Firazyr galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Firazyr?

Paveldima angioedema sergančių pacientų organizme yra daug bradikinino. Ši medžiaga sukelia uždegimą ir tinimą. Veiklioji Firazyr medžiaga ikatibantas slopina receptorius, prie kurių paprastai jungiasi bradikininas. Tai slopina bradikinino poveikį ir padeda malšinti ligos simptomus.

Kokia Firazyr nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Firazyr buvo veiksmingas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su suaugusiaisiais, kuriems angioedema pasireiškia ant odos arba pilvo srityje. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį simptomai susilpnėjo. Abiejuose tyrimuose laikotarpis iki pacientų ligos simptomų palengvėjimo buvo trumpesnis tarp Firazyr vartojusių pacientų nei tarp lyginamąjį vaistą vartojusių pacientų.

Pirmame tyrime su 74 pacientais Firazyr poveikis buvo lyginamas su traneksamo rūgštimi (kito vaisto nuo angiodemos) poveikiu, o antrame tyrime su 56 pacientais – su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu. Sušvirkštus Firazyr, pacientų būklė pagerėjo praėjus vidutiniškai 2–2,5 val., o pavartojus traneksamo rūgšties – po 12 val. viename tyrime, placebo – po 4,6 val. kitame tyrime. Firazyr taip pat buvo veiksmingas dviejuose tyrimuose dalyvavusiems pacientams, kuriems angiodemos priepuoliai pasireiškė gerklėje.

Dar viename tyrime su 22 paveldima angioedema sergančiais paaugliais ir vyresniais nei 2 metų vaikais, pavartojus Firazyr ligos simptomai sumažėjo vidutiniškai po valandos.

Kokia rizika siejama su Firazyr vartojimu?

Dažniausi Firazyr šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra injekcijos vietoje pasireiškiančios reakcijos, t. y. eritema (odos paraudimas), tinimas, deginimas, niežėjimas ir skausmas.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Firazyr sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Firazyr buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Firazyr teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Nustatyta, kad Firazyr sumažina tinimą odos, pilvo srityje ir taip pat gerklėje. Šis vaistas veikia kitaip nei kiti registruoti vaistai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Firazyr vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Firazyr vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Firazyr

Europos Komisija 2008 m. liepos 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Firazyr registracijos pažymėjimą.

Išsamų Firazyr EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Firazyr rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Firazyr santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.