



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436991/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidazė*)

Idefirix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Idefirix ir kam jis vartojamas?

Idefirix yra vaistas, skiriamas organizmo atmetimo reakcijai slopinti iškart po inkstų persodinimo.

Idefirix skiriamas prieš persodinimą suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta antikūnų prieš donoro inkstus ir kurie, remiantis teigiamu kryžminės dermės mėginio tyrimo rezultatu, laikomi labai sensibilizuotais. Vaistas turi būti skiriamas pacientams, kuriems tikimybė sulaukti persodinimo pagal esamą inkstų paskirstymo sistemą yra maža.

Persodinto audinio atmetimo reakcija po solidinio organo persodinimo yra reta, ir 2017 m. sausio 12 d. Idefirix buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia:

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

Idefirix sudėtyje yra veikliosios medžiagos imlifidazės.

Kaip vartoti Idefirix?

Idefirix skirtas vartoti tik ligoninėje, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą Idefirix turi skirti ir prižiūrėti tik gydytojas, turintis gydymo imunosupresantais (vaistais, kurie mažina imuninės sistemos, natūralios organizmo apsaugos sistemos, aktyvumą) ir sensibilizuotų pacientų, kuriems persodinamas inkstas, gydymo patirties.

Idefirix vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaistas sulašinamas vienu kartu, likus 24 valandoms iki persodinimo. Esant būtinybei, antrą dozę galima sulašinti per 24 valandas po pirmos dozės sulašinimo.

Idefirix gydytiems pacientams po inksto persodinimo vis dar reikalinga standartinė imunosupresinė terapija.

Daugiau informacijos apie Idefirix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Idefirix?

Labai sensibilizuotų pacientų organizme yra daug antikūnų (kraujo baltymų, kurie kovoja su infekcijomis ir kitais svetimkūniais) prieš donoro audinius, įskaitant imunoglobulino G (IgG) antikūnus. Dėl to padidėja tikimybė, kad organizmas atmes donoro organą. Idefirix veiklioji medžiaga imlifidazė yra fermentas (baltymas), skaidantis IgG antikūnus; dėl to tikimybė, kad organizmas atmes donoro inkstus, sumažėja.

Kokia Idefirix nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Idefirix buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 19 pacientų, sergančių galutinės stadijos inkstų liga, kurie, remiantis teigiamu kryžminės dermės mėginio tyrimo rezultatu, buvo labai sensibilizuoti donoro inkstams. Per 24 valandas nuo Idefirix sulašinimo 17 pacientų kryžminės dermės mėginio tyrimo rezultatai tapo neigiami, o vieno rezultatas buvo ribinis. Dėl to visiems 18 pacientų inksto persodinimas tapo įmanomas. 16 pacientų inkstai praėjus 6 mėnesiams po persodinimo funkcionavo.

Iš trijų pagalbinių tyrimų gauti papildomi duomenys rodo Idefirix naudą. Visų keturių tyrimų duomenų analizė parodė, kad 43 pacientų iš 46 inkstai, praėjus 6 mėnesiams po persodinimo, funkcionavo.

Kokia rizika susijusi su Idefirix vartojimu?

Dažniausi Idefirix šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos, įskaitant pneumoniją (plaučių uždegimą), šlapimo takų infekcija ir sepsis (kraujo užkrėtimas). Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogaus iš 10) yra skausmas ir reakcijos infuzijos vietoje, tam tikrų kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimas, raumenų skausmas, galvos skausmas ir karščio pylimas.

Dažniausias sunkus Idefirix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija ir sepsis.

Idefirix negalima skirti žmonėms, sergantiems sunkia infekcija arba trombine trombocitopenine purpura.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Idefirix buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Idefirix nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Persodintą organą veikiantys antikūnai yra svarbiausia priežastis, dėl kurios nepavyksta sėkmingai persodinti organo pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu. Todėl labai sensibilizuoti pacientai paprastai išlieka priklausomi nuo dializės, jų tikėtina gyvenimo trukmė sutrumpėja, o gyvenimo kokybė yra prasta. Atsižvelgiant į šį nepatenkintą medicininį poreikį ir nepaisant to, kad reikalingi papildomi duomenys, agentūra nusprendė, kad turimi įrodymai leidžia manyti, jog Idefirix veiksmingai mažina antikūnų kiekį labai sensibilizuotų suaugusių pacientų organizme, todėl jiems tampa įmanoma persodinti inkstus. Idefirix saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis.

Idefirix registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi **būti** pateikta apie Idefirix?

Kadangi Idefirix registracija yra sąlyginė, Idefirix prekiaujanti bendrovė pateiks papildomų duomenų iš tebevykdomo tyrimo apie pacientų, kuriems buvo persodintas inkstas po gydymo Idefirix, persodinto organo funkcionavimą ilguoju laikotarpiu ir pacientų išgyvenimo trukmę. Bendrovė taip pat pateiks duomenų iš naujo tyrimo, patvirtinančių ilgalaikį Idefirix veiksmingumą ir saugumą.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Idefirix **vartojimą**?

Idefirix prekiaujanti bendrovė pateiks Idefirix ilgalaikio tyrimo rezultatus jo veiksmingumui patvirtinti.

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

Kaip ir visų vaistų, Idefirix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Idefirix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Idefirix

Daugiau informacijos apie Idefirix rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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