



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Firazyr

ikatibants

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Firazyr*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Firazyr* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Firazyr* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Firazyr* un kāpēc tās lieto?

Firazyr ir zāles, ko lieto, lai ārstētu iedzimtās angioedēmas tūskas lēkmju simptomus pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kas vecāki par diviem gadiem. Pacientiem ar angioedēmu ir tūskas lēkmes, kas var rasties jebkurā ķermeņa vietā, piemēram, uz sejas vai ekstremitātēm, vai ap zarnām, izraisot nepatīkamu sajūtu un sāpes. Iedzimtās angioedēmas tūskas lēkmes var apdraudēt dzīvību, ja tās skar rīkli. *Firazyr* indicē pacientiem, kuru angioedēma ir saistīta ar dabiski zemu proteīna C1 esterāzes inhibitora līmeni.

Firazyr satur aktīvo vielu ikatibantu.

Tā kā angioedēmas pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par „retu”, un 2003. gada 17. februārī *Firazyr* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Kā lieto *Firazyr*?

Katra *Firazyr* pilnšļirce satur 30 mg ikatibanta 3 ml. *Firazyr* ievada lēnas zemādas injekcijas veidā, vēlams, vēderā. Ieteicamā *Firazyr* deva pieaugušajiem ir viena injekcija (3 ml). Ja simptomi turpinās vai atgriežas, pēc sešām stundām var ievadīt vēl vienu injekciju. Nepieciešamības gadījumā šo terapiju var atkārtot trešo reizi pēc vēl sešām stundām. 24 stundu laikā ievada ne vairāk par trim injekcijām.

Deva pusaudžiem un bērniem ir atkarīga no ķermeņa svara.



Ārsts var izlemt, vai pacients pats vai viņa aprūpētājs drīkst ievadīt zāles pēc pienācīgas apmācības veselības aprūpes speciālista vadībā.

Firazyr var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Firazyr* darbojas?

Iedzimtās angioedēmas pacientiem ir augsta tā dēvētā „bradikinīna” koncentrācija. Tā ir viela, kas izraisa iekaisumu un pietūkumu. *Firazyr* aktīvā viela ikatibants bloķē receptorus, pie kuriem bradikinīns parasti piesaistās. Tas bloķē bradikinīna iedarbību, palīdzot atvieglot slimības simptomus.

Kādas bija *Firazyr* priekšrocības šajos pētījumos?

Firazyr efektivitāti pierādīja divos pamatpētījumos, iesaistot ādas vai vēdera iedzimtās angioedēmas pacientus. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, kādā pacienta simptomi mazinājās. Abos pētījumos laiks, kādā pacienta simptomi mazinājās, bija īsāks tiem pacientiem, kuri lietoja *Firazyr*, salīdzinājumā ar pacientiem, kas lietoja salīdzinājuma zāles.

Pirmajā pētījumā iesaistot 74 pacientus, *Firazyr* salīdzināja ar traneksāmskābi (citām zālēm, ko lieto iedzimtās angioedēmas ārstēšanā), un otrajā pētījumā iesaistot 56 pacientus, *Firazyr* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pacienti sajuta atvieglojumu vidēji pēc 2 līdz 2,5 stundām pēc *Firazyr* saņemšanas, salīdzinot ar 12 stundām pēc traneksāmskābes saņemšanas vienā pētījumā un pēc 4,6 stundām pēc placebo saņemšanas otrā pētījumā. *Firazyr* efektivitāti pierādīja arī tiem abos pētījumos iesaistītajiem pacientiem, kuriem bija angioedēmas tūskas lēkmes, kas skāra kaklu.

Citā pētījumā, iesaistot 22 pusaudžus un bērnus, kas vecāki par diviem gadiem, ar iedzimtu angioedēmu, simptomi mazinājās vidēji vienu stundu pēc tam, kad pacienti saņēma *Firazyr*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Firazyr*?

Visbiežākās *Firazyr* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reakcijas injekcijas vietā, tostarp eritēma (sārtums), pietūkums, dedzināšana, nieze un sāpes injekcijas vietā.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Firazyr*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Firazyr* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Firazyr*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Tika konstatēts, ka *Firazyr* mazina ādas un vēdera, kā arī rīkles pietūkumu. Tās iedarbojas atšķirīgi no apstiprinātajiem ārstēšanas veidiem.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Firazyr* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Firazyr* lietošanu.

Cita informācija par *Firazyr*

Eiropas Komisija 2008. gada 11. jūlijā izsniedza *Firazyr* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Firazyr* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Firazyr*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Firazyr* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2017.