



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436998/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidāze*)

Idefirix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Idefirix* un **kāpēc tās** lieto?

Idefirix ir zāles, ko lieto, lai novērstu transplantētas nieres atgrūšanu.

Idefirix lieto pirms transplantācijas pieaugušajiem, kuriem ir antivielas pret donora nierēm un kurus uzskata par "ļoti jutīgiem", pamatojoties uz pozitīvu krustenisko testu. Šīs zāles drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem nav sagaidāma transplantācija, izmantojot pieejamo nieru piešķiršanas sistēmu.

Transplantāta atgrūšana pēc blīvo orgānu transplantācijas ir reta, un 2017. gada 12. janvārī *Idefirix* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama:

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

Idefirix satur aktīvo vielu imlifidāzi.

Kā lieto *Idefirix*?

Idefirix ir paredzētas tikai lietošanai slimnīcā, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu ar *Idefirix* drīkst izrakstīt un uzraudzīt tikai ārsts, kuram ir pieredze imūnsupresīvu zāļu (zāļu, kas pavājina imūnsistēmas kā organisma dabīgās aizsardzības darbību) lietošanā un nieru transplantāta jutīgu pacientu ārstēšanā.

Idefirix tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Zāles ievada vienreizējas devas veidā 24 stundas pirms transplantācijas. Vajadzības gadījumā var ievadīt otru devu 24 stundu laikā pēc pirmās devas.

Ar *Idefirix* ārstētiem pacientiem joprojām ir nepieciešama imūnsupresīva standartterapija pēc nieru transplantācijas.

Papildu informāciju par *Idefirix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Idefirix* darbojas?

Pacientiem ar augstu jutību ir augsts antivielu (asins olbaltumvielu, kas cīnās ar infekcijām un citām svešām šūnām) līmenis pret donora audiem, ieskaitot imūnglobulīna G (IgG) antivielas. Tā rezultātā



viņu organisms var atgrūst donora orgānu. *Idefirix* aktīvā viela imlifidāze ir enzīms (proteīns), kas noārda IgG antivielas, tādējādi samazinot iespēju, ka donora nieres tiks atgrūsta.

Kādi *Idefirix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Idefirix tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 19 pacientus ar nieru slimību terminālā stadijā, kuriem, pamatojoties uz pozitīvu krustenisko testu, bija augsta jutība pret donora nieri. Pēc *Idefirix* saņemšanas 24 stundu laikā 17 pacienti kļuva krusteniski negatīvi un viens bija uz krusteniski pozitīvas robežas. Tas nozīmēja, ka visi 18 bija piemēroti nieru transplantācijai. Kopumā 16 pacientiem nieres funkcionēja 6 mēnešus pēc transplantācijas.

Papildu dati par *Idefirix* ieguvumiem tika iegūti no trīs atbalstošiem pētījumiem. Visu četru pētījumu datu analīzēs konstatēja, ka 6 mēnešus pēc transplantācijas 43 no 46 pacientiem nieres funkcionēja.

Kāds risks pastāv, lietojot *Idefirix*?

Visbiežāk novērotās *Idefirix* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas, tostarp pneimoniya (plaušu infekcija), urīnceļu infekcija un sepse (asins saindēšanās). Citas bieži novērotās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes un reakcijas infūzijas vietā, noteiktu aknu fermentu paaugstināts līmenis asinīs, muskuļu sāpes, galvassāpes un pietvīkums.

Visbiežāk novērotās *Idefirix* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimoniya un sepse.

Idefirix nedrīkst lietot cilvēki ar smagu infekciju vai trombotisku trombocitopēnisko purpuru.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Idefirix* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Idefirix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Antivielas pret donora transplantātu ir galvenais šķērslis sekmīgai transplantācijai pacientiem ar nieru mazspēju. Tāpēc pacientiem ar augstu jutību parasti tiek veikta dialīze, kas nozīmē, ka paredzamais mūža ilgums ir īsāks un dzīves kvalitāte sliktāka. Ņemot vērā šo nepiepildīto medicīnisko vajadzību un neraugoties uz nepieciešamību pēc papildu datiem, Aģentūra uzskatīja, ka pieejamie pierādījumi liecina, ka *Idefirix* efektīvi samazina antivielu līmeni ļoti jutīgiem pieaugušajiem, ļaujot viņiem saņemt nieru transplantātu. *Idefirix* drošuma profils tiek uzskatīts par kontrolējamu.

Idefirix ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Idefirix* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Idefirix* ir piemērota reģistrācija ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Idefirix*, sniegs papildu datus no pašreiz notiekošā pētījuma par ilgtermiņa transplantāta funkcionēšanu un dzīvildzi pacientiem, kuriem pēc *Idefirix* terapijas veikta nieru transplantācija. Uzņēmums iesniegs arī jauna pētījuma datus, lai apstiprinātu *Idefirix* efektivitāti un drošumu ilgtermiņā.

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

Uzņēmums, kas izplata *Idefirix*, iesniegs ilgtermiņa *Idefirix* pētījuma rezultātus, lai apstiprinātu to efektivitāti.

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Idefirix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Idefirix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Idefirix*

Sīkāka informācija par *Idefirix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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