



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Firazyr

icatibant

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Firazyr. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Firazyr.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Firazyr.

Wat is Firazyr en wanneer wordt het voorgeschreven?

Firazyr is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van aanvallen van erfelijk angio-oedeem bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan twee jaar. Bij patiënten met angio-oedeem treden aanvallen van zwellingen op die klachten en pijn veroorzaken. De zwellingen kunnen zich op verschillende plaatsen van het lichaam voordoen, zoals in het gezicht, aan de ledematen of in de darmen. Indien de aanvallen van erfelijk angio-oedeem zich voordoen ter hoogte van de keel, kunnen zij levensbedreigend zijn. Firazyr wordt gebruikt bij patiënten bij wie het angio-oedeem gekoppeld is aan natuurlijk lage spiegels van het eiwit 'C1-esteraseremmer'.

Firazyr bevat de werkzame stof icatibant.

Aangezien het aantal patiënten met angio-oedeem klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Firazyr op 17 februari 2003 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Hoe wordt Firazyr gebruikt?

Elke voorgevulde spuit Firazyr bevat 30 mg icatibant in 3 ml. Het geneesmiddel wordt toegediend door langzame inspuiting onder de huid, bij voorkeur in de buik. Bij volwassenen is de aanbevolen dosis Firazyr is één injectie (3 ml). Als de symptomen aanhouden of terugkeren, kan na zes uur een tweede



injectie worden toegediend. Indien nodig, kan na nogmaals zes uur een derde keer injectie worden toegediend. Er mogen niet meer dan drie injecties per periode van 24 uur worden gegeven.

De dosis voor jongeren en kinderen hangt af van hun lichaamsgewicht.

De arts kan besluiten dat de patiënt of diens verzorg(st)er het geneesmiddel zelf kan injecteren, als ze hierin adequaat zijn geoefend door een professionele zorgverlener.

Firazyr is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Firazyr?

Patiënten met erfelijk angio-oedeem hebben hoge spiegels van de stof 'bradykinine', die betrokken is bij het ontstaan van ontstekingen en zwellingen. De werkzame stof in Firazyr, icatibant, blokkeert de receptoren waaraan bradykinine zich normaliter hecht. Hierdoor wordt de activiteit van bradykinine geblokkeerd, wat leidt tot verlichting van de symptomen van de ziekte.

Welke voordelen bleek Firazyr tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder volwassenen met erfelijk angio-oedeem van de huid of van de buik bleek Firazyr werkzaam. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijdsduur tot aan verlichting van de symptomen van de patiënten. In beide studies duurde het voor patiënten die Firazyr gebruikten minder lang voordat de symptomen verbeterden dan voor degenen die het vergelijkingsmiddel kregen.

In de eerste studie werd Firazyr vergeleken met tranexaamzuur (een ander geneesmiddel voor erfelijk angio-oedeem) bij 74 patiënten; in de tweede studie werd Firazyr bij 56 patiënten vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Bij patiënten die Firazyr kregen, trad na gemiddeld 2 tot 2,5 uur een verbetering van de symptomen op, tegenover 12 uur na een behandeling met tranexaamzuur in de ene studie en 4,6 uur na toediening van placebo in de andere studie. Firazyr bleek in de twee studies ook werkzaam bij patiënten met aanvallen van angio-oedeem ter hoogte van de keel.

In een andere studie onder 22 jongeren en kinderen ouder dan twee jaar met erfelijk angio-oedeem, trad gemiddeld één uur na de toediening van Firazyr een verbetering van de symptomen op.

Welke risico's houdt het gebruik van Firazyr in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Firazyr (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn reacties op de plaats van injectie, waaronder erytheem (roodheid), zwelling, een gevoel van branderigheid, jeuk en pijn op de injectieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Firazyr.

Waarom is Firazyr goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Firazyr groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Firazyr bleek zwellingen van de huid en van de buik maar ook zwellingen ter hoogte van de keel te verlichten. Het werkt op een andere manier dan de andere toegestane behandelingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Firazyr te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Firazyr, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Firazyr

De Europese Commissie heeft op 11 juli 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Firazyr verleend.

Het volledige EPAR voor Firazyr is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Firazyr.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Firazyr is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2017.