

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Firazyr ikatybant

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Firazyr. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Firazyr.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Firazyr należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Firazyr i w jakim celu się go stosuje?

Firazyr jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u osób dorosłych, nastolatków i dzieci w wieku powyżej 2 lat. U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym dochodzi do napadów obrzęku, który może pojawić się w jakiegokolwiek okolicy ciała, np. na twarzy, kończynach lub wokół jelita, co wywołuje dyskomfort i ból. Napady dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego mogą zagrażać życiu, jeśli zaatakują gardło. Firazyr stosuje się u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym, który jest związany z naturalnie niskim poziomem białka o nazwie inhibitor esteraazy C1.

Firazyr zawiera substancję czynną ikatybant.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 17 lutego 2003 r. produkt Firazyr uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Jak stosować produkt Firazyr?

Każda ampułkostrzykawka produktu Firazyr zawiera 30 mg ikatybantu w 3 ml. Lek podaje się w dowolnym wstrzyknięciu podskórnym, najlepiej w brzuch. Zalecana dawka produktu Firazyr u osób dorosłych to jeden zastrzyk (3 ml). Jeżeli objawy utrzymują się lub powrócą, drugi zastrzyk można

podać po 6 godzinach. W razie potrzeby leczenie można powtórzyć po raz trzeci po dodatkowych 6 godzinach. W okresie 24 godzin nie należy przekraczać trzech zastrzyków.

Dawka dla młodzieży i dzieci zależy od ich masy ciała.

Lekarz może uznać, że pacjent lub jego opiekun mogą samodzielnie podać lek po odpowiednim przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia.

Firazyr wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Firazyr?

U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym występuje wysokie stężenie substancji o nazwie „bradykinina”, która powoduje zapalenie i opuchliznę. Substancja czynna produktu Firazyr, ikatybant, blokuje receptory, do których zwykle przyłącza się bradykinina, przez co hamuje jej działanie, przyczyniając się do ustąpienia objawów choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Firazyr zaobserwowano w badaniach?

Firazyr okazał się skuteczny w dwóch badaniach głównych u osób dorosłych z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym obejmującym skórę lub brzuch. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do ustąpienia objawów pacjenta. W obu badaniach czas potrzebny do złagodzenia objawów był krótszy u pacjentów przyjmujących Firazyr niż u pacjentów przyjmujących lek porównawczy.

W pierwszym badaniu Firazyr porównywano z kwasem traneksamowym (inny lek stosowany w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym) u 74 pacjentów, a w drugim badaniu Firazyr porównano z placebo (leczenie pozorowane) u 56 pacjentów. Objawy pacjentów ustąpiły średnio 2–2,5 godziny po przyjęciu leku Firazyr, w porównaniu z 12 godzinami w przypadku kwasu traneksamowego w jednym badaniu i 4,6 godziny w przypadku placebo w innym badaniu. Firazyr uznano również za skuteczny u pacjentów włączonych do dwóch badań, którzy mieli ataki obrzęku naczynioruchowego obejmujące gardło.

W innym badaniu z udziałem 22 nastolatków i dzieci w wieku powyżej 2 lat dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym objawy ustąpiły średnio 1 godzinę po przyjęciu leku Firazyr przez pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Firazyr?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Firazyr (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym rumień (zaczerwienienie), opuchlizna, pieczenie, swędzenie i ból w miejscach wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Firazyr znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Firazyr?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Firazyr przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Uznano, że Firazyr łagodzi opuchliznę na skórze i brzuchu, a także opuchliznę gardła. Lek działa w sposób odmienny od innych dozwolonych leków.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Firazyr?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Firazyr w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Firazyr

W dniu 11 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Firazyr do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Firazyr znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Firazyr należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Firazyr znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2017.