

Idefirix (*imlifidaza*)

Przegląd wiedzy na temat leku Idefirix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Idefirix i w jakim celu **się** go stosuje

Idefirix to lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm nowo przeszczepionej nerki.

Lek stosuje się przed wykonaniem przeszczepu u osób dorosłych z przeciwciałami przeciwko dawcy nerki, których uznaje się za wysoko immunizowanych na podstawie dodatniej próby krzyżowej. Stosowanie leku powinno być ograniczone do pacjentów,

którzy mają małe szanse na przeszczepienie w ramach obowiązującego systemu doboru

biorców nerki.

Odrzucenie przeszczepionego organu po przeszczepieniu narządów mięsaszowych występuje rzadko, zatem w dniu 12 stycznia 2017 r. lek Idefirix uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Substancją czynną leku Idefirix jest imlifidaza.

Jak **stosować** lek Idefirix

Lek przeznaczony jest do stosowania jedynie w warunkach szpitalnych. Lek wydawany na receptę. Terapię lekiem Idefirix powinien nadzorować lekarz doświadczony w stosowaniu leków immunosupresyjnych (leki osłabiające aktywność układu odpornościowego – naturalnego mechanizmu obronnego organizmu) i prowadzeniu immunizowanych dorosłych biorców przeszczepu nerki.

Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Lek podaje się w pojedynczej dawce na 24 godziny przed przeszczepem. W razie potrzeby drugą dawkę można podać w ciągu 24 godzin po pierwszej dawce.

Pacjenci poddani terapii lekiem Idefirix nadal wymagają standardowego leczenia immunosupresyjnego po przeszczepie nerki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Idefirix znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Idefirix

U wysoko immunizowanych pacjentów występuje wysokie stężenie przeciwciał (białka we krwi zwalczające zakażenia i inne obce komórki) przeciwko tkance dawcy, w tym przeciwciał immunoglobiny G (IgG). W związku z tym istnieje wyższe prawdopodobieństwo, że organizm takich osób odrzuci organ dawcy. Substancja czynna leku Idefirix, imlifidaza, jest enzymem (białkiem) rozkładającym przeciwciała IgG, i tym samym zmniejsza prawdopodobieństwo odrzucenia nerki dawcy.

Korzyści ze stosowania leku Idefirix wykazane w badaniach

Idefirix badano w jednym badaniu głównym z udziałem 19 pacjentów ze schyłkową chorobą nerek o wysokim stopniu immunizacji na nerkę dawcy na podstawie dodatniej próby krzyżowej. W ciągu 24 godzin od podania leku Idefirix 17 z tych pacjentów wykazało negatywną próbę krzyżową, a jeden przypadek był na pograniczu pozytywnej próby krzyżowej, tak więc wszystkich 18 pacjentów kwalifikowało się do przeszczepu nerki. Sześć miesięcy po przeszczepieniu nerki nadal pracowały u łącznie 16 pacjentów.

Dodatkowe dane dotyczące korzyści ze stosowania leku Idefirix pochodziły z trzech badań pomocniczych. Analizy danych z wszystkich czterech badań wykazały, że 6 miesięcy po wykonaniu przeszczepu nerki nadal pracowały u 43 z łącznie 46 pacjentów.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Idefirix

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Idefirix (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia, w tym zapalenie płuc, zakażenie dróg moczowych i posocznica (zakażenie krwi). Pozostałe częste działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból i reakcje wokół miejsca wlewu, podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych we krwi, ból mięśni, ból głowy i zaczerwienienie.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Idefirix (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to zapalenie płuc i posocznica.

Leku Idefirix nie wolno stosować u osób z poważnym zakażeniem lub zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Idefirix w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Idefirix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Przeciwciała przeciwko przeszczepowi dawcy są główną przeszkodą do udanego przeszczepu u pacjentów z niewydolnością nerek. Wysoko immunizowani pacjenci zostają zwykle poddani dializoterapii z perspektywą krótszego okresu przeżycia i gorszej jakości życia. W świetle zapotrzebowania na takie leczenie oraz dalszych danych Agencja uznała, że dostępne dowody sugerują, że lek Idefirix jest skuteczny w zmniejszaniu stężenia przeciwciał u wysoko immunizowanych osób dorosłych, przez co umożliwia przeprowadzenie u nich przeszczepu nerki. Profil bezpieczeństwa leku Idefirix uznano za możliwy do kontrolowania.

Lek Idefirix uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Idefirix

W związku z tym, że lek Idefirix uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy dalsze dane z prowadzonego badania dotyczącego długookresowego funkcjonowania przeszczepionego organu oraz czasu przeżycia pacjentów poddanych przeszczepowi nerki po terapii lekiem Idefirix. Firma udostępni również dane z nowego badania w celu potwierdzenia długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa leku Idefirix.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Idefirix

Firma, która wprowadza lek Idefirix do obrotu przedstawi wyniki długoterminowego badania leku Idefirix w celu potwierdzenia jego skuteczności.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Idefirix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Idefirix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Idefirix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Idefirix

Dalsze informacje na temat leku Idefirix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.