



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Firazyr

icatibant

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Firazyr. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Firazyr.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Firazyr, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Firazyr e para que é utilizado?

O Firazyr é um medicamento utilizado para tratar os sintomas de episódios de angioedema hereditário em adultos, adolescentes e crianças com mais de 2 anos de idade. Os doentes com angioedema sofrem episódios de inchaço que podem ocorrer em qualquer ponto do corpo, como no rosto ou nos membros, ou à volta do intestino, o que causa desconforto e dor. Os episódios de angioedema hereditário podem pôr a vida em risco quando envolvem a garganta. O Firazyr é utilizado em doentes cujo angioedema hereditário está relacionado com níveis naturalmente baixos de uma proteína denominada «inibidor da C1 esterase».

O Firazyr contém a substância ativa icatibant.

Dado o número de doentes afetados por angioedema ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Firazyr foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 17 de fevereiro de 2003.

Como se utiliza o Firazyr?

Cada seringa pré-cheia de Firazyr contém 30 mg de icatibant em 3 ml. O medicamento é administrado por injeção lenta sob a pele, de preferência no abdómen (barriga). A dose recomendada de Firazyr em adultos é de uma injeção (3 ml). Se os sintomas persistirem ou reaparecerem, pode ser administrada



uma segunda injeção após 6 horas. Se necessário, o tratamento pode ser repetido pela terceira vez após mais 6 horas. Não devem ser administradas mais de três injeções num período de 24 horas.

A dose para adolescentes e crianças depende do respetivo peso corporal.

O médico poderá decidir se as injeções de Firazyr podem ser administradas pelo próprio doente ou prestador de cuidados depois de receberem formação adequada por um profissional de saúde.

O Firazyr só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Firazyr?

Os doentes com angioedema hereditário apresentam níveis elevados de uma substância denominada «bradicinina», que está envolvida no surgimento da inflamação e do inchaço. A substância ativa do Firazyr, icatibant, bloqueia os recetores a que a bradicinina normalmente se fixa. Isto significa que bloqueia a atividade da bradicinina, contribuindo, desse modo, para o alívio dos sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Firazyr durante os estudos?

O Firazyr demonstrou ser eficaz em dois estudos principais em adultos com angioedema hereditário na pele e no abdómen. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até à melhoria dos sintomas. Em ambos os estudos, o tempo decorrido até à melhoria dos sintomas foi mais curto nos doentes a tomar Firazyr do que nos doentes que tomaram o medicamento de comparação.

O primeiro estudo comparou o Firazyr com o ácido tranexâmico (outro medicamento para o angioedema hereditário) em 74 doentes, e o segundo estudo comparou o Firazyr com um placebo (tratamento simulado) em 56 doentes. Após ser-lhes administrado Firazyr, os doentes sentiram um alívio dos sintomas numa média de 2 a 2,5 horas, em comparação com uma média de 12 horas (num estudo) nos que receberam ácido tranexâmico e de 4,6 horas nos que receberam o placebo (no outro estudo). O Firazyr demonstrou igualmente ser eficaz entre os doentes incluídos nos dois estudos que registaram episódios de angioedema com incidência na garganta.

Noutro estudo que incluiu 22 adolescentes e crianças com mais de 2 anos de idade com angioedema hereditário, os sintomas melhoraram em média 1 hora depois de os doentes receberem Firazyr.

Quais são os riscos associados ao Firazyr?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Firazyr (observados em mais de 1 doente em cada 10) são reações no local da injeção, incluindo eritema (vermelhidão), inchaço, ardor, comichão e dor nos locais das injeções.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Firazyr, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Firazyr?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Firazyr são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Firazyr demonstrou aliviar o inchaço na pele e no abdómen, assim como na garganta. O Firazyr funciona de forma diferente à de outros tratamentos autorizados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Firazyr?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Firazyr.

Outras informações sobre o Firazyr

Em 11 de julho de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Firazyr.

O EPAR completo relativo ao Firazyr pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Firazyr, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Firazyr pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2017.