



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Firazyr

icatibant

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Firazyr. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Firazyr.

Pentru informații practice privind utilizarea Firazyr, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Firazyr și pentru ce se utilizează?

Firazyr este un medicament utilizat pentru tratamentul simptomatic al crizelor de angioedem ereditar la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani. Pacienții cu angioedem au episoade edematoase care pot apărea în orice parte a corpului, de exemplu pe față sau membre sau în jurul intestinelor, cauzând disconfort și durere. Crizele de angioedem ereditar pot pune viața în pericol dacă apar la nivelul gâtului. Firazyr se utilizează la pacienții cu angioedem asociat cu niveluri în mod natural mici ale unei proteine numite „inhibitor de C1 esterază”.

Firazyr conține substanța activă icatibant.

Din cauza numărului mic de pacienți cu angioedem, boala este considerată „rară”, iar Firazyr a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 17 februarie 2003.

## Cum se utilizează Firazyr?

Fiecare seringă preumplută a 3 ml de Firazyr conține icatibant 30 mg. Medicamentul se administrează lent prin injecție sub piele, de preferință în abdomen (burtă). Doza recomandată de Firazyr la adulți este de o injecție (3 ml). Dacă simptomele continuă sau reapar, se poate administra o a doua injecție după șase ore. La nevoie, tratamentul se poate repeta pentru a treia oară după încă șase ore. Nu se administrează mai mult de trei injecții în decurs de 24 de ore.

Doza pentru adolescenți și copii depinde de greutatea lor corporală.

---



Medicul poate hotărî dacă pacientul sau îngrijitorul acestuia pot injecta medicamentul, după ce au fost instruiți corespunzător de un cadru medical.

Firazyr se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Firazyr?**

Pacienții cu angioedem ereditar au niveluri mari ale unei substanțe numite „bradikinină”, care provoacă inflamare și umflături. Substanța activă din Firazyr, icatibantul, blochează receptorii de care se leagă bradikinină în mod obișnuit. Aceasta blochează activitatea bradikininei, ajutând la ameliorarea simptomelor bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Firazyr pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea Firazyr a fost dovedită în două studii principale pe adulți cu angioedem ereditar cutanat sau abdominal. Principala măsură a eficacității a fost timpul scurs până la ameliorarea simptomelor pacientului. În ambele studii, perioada de timp până la ameliorarea simptomelor a fost mai scurtă pentru pacienții care au luat Firazyr decât pentru cei care au luat medicamentul cu care s-a făcut comparația.

Primul studiu a comparat Firazyr cu acidul tranexamic (alt medicament utilizat pentru angioedemul ereditar) la 74 de pacienți, iar al doilea studiu a comparat Firazyr cu placebo (un preparat inactiv) la 56 de pacienți. Simptomele pacienților s-au ameliorat în medie după 2 până la 2,5 ore de la administrarea Firazyr, față de 12 ore de la administrarea acidului tranexamic într-un studiu și 4,6 ore de la administrarea placebo în celălalt studiu. Eficacitatea Firazyr a fost dovedită și în rândul pacienților din ambele studii care au avut crize de angioedem la nivelul gâtului.

Într-un alt studiu care a cuprins 22 de adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani, cu angioedem ereditar, simptomele s-au ameliorat în medie după o oră de la administrarea de Firazyr pacienților.

## **Care sunt riscurile asociate cu Firazyr?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Firazyr (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injectării, de exemplu eritem (înroșirea pielii), umflături, arsuri, mâncărime și durere la locurile injectării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Firazyr, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Firazyr?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Firazyr sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

S-a constatat că Firazyr ameliorează edemele cutanate și abdominale, precum și edemele la nivelul gâtului. Medicamentul acționează în mod diferit față de alte tratamente autorizate.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Firazyr?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Firazyr, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Firazyr**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Firazyr, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 iulie 2008.

EPAR-ul complet pentru Firazyr este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Firazyr, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Firazyr este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2017.