



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437000/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidază*)

Prezentare generală a Idefirix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Idefirix și pentru ce se **utilizează**?

Idefirix este un medicament utilizat pentru a împiedica organismul să respingă un rinichi recent transplantat.

Idefirix se utilizează înainte de transplant la adulții care au anticorpi împotriva rinichiului donatorului și sunt considerați „foarte sensibilizați” pe baza rezultatului pozitiv la testul de compatibilitate directă. Medicamentul trebuie rezervat pentru pacienți la care este puțin probabil ca transplantul să poată fi efectuat în sistemul disponibil de alocare a rinichilor.

Respingerea organului greftat în urma transplantului de organe solide este rar, iar Idefirix a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 12 ianuarie 2017. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix conține substanța activă imlifidază.

Cum se **utilizează** Idefirix?

Idefirix se utilizează numai în spital și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Idefirix trebuie prescris și supravegheat numai de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor imunosupresoare (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar, sistemul natural de apărare al organismului) și în abordarea terapeutică a pacienților cu transplant renal sensibilizați.

Idefirix se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul se administrează în doză unică într-un interval de 24 de ore înainte de transplant. Dacă este necesar, se poate administra o a doua doză mai târziu, într-un interval de 24 de ore după prima doză.

Pacienții tratați cu Idefirix necesită în continuare terapie imunosupresivă standard după transplantul de rinichi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Idefirix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum **acționează** Idefirix?

Pacienții foarte sensibilizați au o cantitate mare de anticorpi (proteine din sânge care luptă împotriva infecțiilor și altor celule străine) împotriva țesutului donatorului, inclusiv anticorpi de imunoglobulină G (IgG). Ca urmare, este mai probabil ca organismul lor să detecteze organul donor. Substanța activă din Idefirix, imlifidaza, este o enzimă (o proteină) care descompune anticorpul IgG, reducând astfel probabilitatea ca organismul să respingă rinichiul donat.

Ce beneficii a prezentat Idefirix pe parcursul studiilor?

Idefirix a fost investigat într-un studiu principal la 19 de pacienți cu boală renală în stadiu terminal care erau foarte sensibilizați la rinichiul donatorului, pe baza rezultatului pozitiv la testul de compatibilitate directă. În decurs de 24 de ore de la administrarea Idefirix, 17 dintre pacienți au devenit negativi la test, iar unul a fost pozitiv la limită, ceea ce a făcut ca toți cei 18 pacienți să fie eligibili pentru transplantul de rinichi. În total, 16 pacienți aveau un rinichi funcțional după 6 luni de la transplant.

Date suplimentare privind beneficiile Idefirix au provenit din trei studii de susținere. Analizele datelor din cele patru studii au arătat că, la 6 luni după transplant, dintr-un total de 46 pacienți, 43 aveau un rinichi funcțional.

Care sunt riscurile asociate cu Idefirix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Idefirix (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții, și anume pneumonie (infecție a plămânilor), infecții urinare și septicemie (infecție a sângelui). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri și reacții la locul perfuziei, concentrații mărite în sânge ale anumitor enzime hepatice, dureri musculare, dureri de cap și înroșirea feței.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Idefirix (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie și septicemie.

Idefirix nu se utilizează la pacienți cu o infecție gravă sau purpură trombocitopenică.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Idefirix în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Idefirix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Anticorpul împotriva grefei donatorului sunt un obstacol major în calea reușitei transplantului la pacienți cu insuficiență renală. Prin urmare, pacienții foarte sensibilizați rămân dializați, cu o speranță de viață mai mică și o calitate slabă a vieții. Având în vedere această necesitate medicală nesatisfăcută și în pofida necesității de date suplimentare, agenția a considerat că dovezile disponibile sugerează că Idefirix este eficace în reducerea nivelurilor de anticorpi la adulții foarte sensibilizați, permițându-le să primească un transplant renal. Profilul de siguranță pentru Idefirix este considerat acceptabil.

Idefirix a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce **informații** se **așteaptă** în continuare despre Idefirix?

Având în vedere că Idefirix a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Idefirix va furniza date suplimentare dintr-un studiu aflat în desfășurare pentru funcționarea și supraviețuirea grefei pe termen lung la pacienți care au făcut transplant renal după tratament cu Idefirix. Compania va furniza și date dintr-un nou studiu pentru a confirma eficacitatea și siguranța pe termen lung a Idefirix.

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

Compania care comercializează Idefirix va prezenta rezultatele unui studiu pe termen lung privind Idefirix pentru a-i confirma eficacitatea.

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Idefirix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Idefirix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Idefirix

Informații suplimentare cu privire la Idefirix sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.