

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Firazyr

ikatibant

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Firazyr. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Firazyr.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Firazyr, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Firazyr a na čo sa používa?

Liek Firazyr sa používa na symptomatickú liečbu záchvatov dedičného angioedému u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov. Pacienti s angioedémom mávajú záchvaty opuchov, ktoré sa môžu objaviť kdekoľvek na tele, napríklad na tvári alebo končatinách alebo okolo čreva, pričom spôsobujú nepríjemný pocit a bolesť. Záchvaty dedičného angioedému môžu ohrozovať život, keď zasiahnu hrdlo. Liek Firazyr sa používa u pacientov, ktorých angioedém je spojený s prirodzene nízkymi hladinami proteínu nazývaného inhibítor C1 esterázy.

Liek Firazyr obsahuje účinnú látku ikatibant.

Keďže je počet pacientov s angioedémom nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Firazyr 17. februára 2003 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

### Ako sa liek Firazyr používa?

Každá naplnená injekčná striekačka lieku Firazyr obsahuje 30 mg ikatibantu v 3 ml. Liek sa podáva vo forme pomalej injekcie pod kožu, najlepšie do brucha. Odporúčaná dávka lieku Firazyr u dospelých je jedna injekcia (3 ml). V prípade, že symptómy pokračujú alebo sa znovu objavia, po 6 hodinách je možné podať druhú injekciu. Ak je to potrebné, po ďalších 6 hodinách možno liečbu opakovať tretíkrát. V priebehu každých 24 hodín sa majú podať najviac tri injekcie.

Dávka použitá pre dospievajúcich a deti závisí od ich telesnej hmotnosti.

Lekár môže rozhodnúť, že liek si môže pacient injekčne podať sám alebo mu ho môže podať ošetrovateľ po tom, ako boli náležite vyškolení odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti.

Výdaj lieku Firazyr je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Firazyr účinkuje?**

Pacienti s dedičným angioedémom majú vysoké hladiny látky nazývanej bradykinín, ktorá sa podieľa na vzniku zápalu a opuchu. Účinná látka lieku Firazyr, ikatibant, blokuje receptory, na ktoré sa bradykinín bežne viaže. Tým sa zablokuje aktivita bradykinínu, čo pomáha zmierniť symptómy ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Firazyr boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že liek Firazyr je účinný u dospelých s dedičným angioedémom postihujúcim kožu alebo brucho. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka času, ktorý uplynul do zmiernenia príznakov pacienta. V obidvoch štúdiách bol čas do zmiernenia príznakov kratší u pacientov používajúcich liek Firazyr ako v prípade porovnávacieho lieku.

V prvej štúdii sa porovnával liek Firazyr s kyselinou tranexamovou (iným liekom používaným na liečbu dedičného angioedému) u 74 pacientov a v druhej štúdii sa porovnával liek Firazyr s placebom (zdanlivým liekom) u 56 pacientov. Príznaky pacientov sa zmiernili v priemere o 2 až 2,5 hodiny po podaní lieku Firazyr v porovnaní s 12 hodinami u pacientov, ktorí užívali kyselinu tranexamovú, v jednej štúdii a o 4,6 hodiny u pacientov, ktorí dostávali placebo, v druhej štúdii. Účinnosť lieku Firazyr sa preukázala aj u pacientov zaradených do týchto dvoch štúdií, ktorí mali záchvaty angioedému postihujúceho hrdlo.

V inej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 22 dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov s dedičným angioedémom, sa príznaky zlepšili v priemere 1 hodinu po podaní lieku Firazyr.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Firazyr?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Firazyr (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie vrátane erytému (sčervenania), opuchu, pálenia, svrbenia a bolesti v mieste podania injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Firazyr a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Firazyr povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Firazyr sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Zistilo sa, že liek Firazyr zmiernuje opuch kože a brucha, ako aj opuch hrdla. Pôsobí odlišným spôsobom ako iné povolené lieky.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Firazyr?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Firazyr boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Firazyr**

Dňa 11. júla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Firazyr na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Firazyr sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Firazyr, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Firazyr sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017