

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

Povzetek EPAR za javnost

Firazyr

ikatibant

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Firazyr. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Firazyr naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Firazyr in za kaj se uporablja?

Firazyr je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov napadov dednega angioedema pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od dveh let. Bolniki z angioedemom imajo napade otekanja, ki se lahko pojavijo kjer koli v telesu, na primer na obrazu, okončinah ali okoli črevesja, in povzročajo nelagodje ali bolečino. Napadi dednega angioedema so lahko smrtno nevarni, kadar se pojavijo v grlu. Zdravilo Firazyr se uporablja pri bolnikih z angioedemom, ki je povezan z naravno nizkimi ravni beljakovine, imenovane zaviralec esteraze C1.

Zdravilo Firazyr vsebuje zdravilno učinkovino ikatibant.

Ker je bolnikov z angioedemom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Firazyr 17. februarja 2003 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Firazyr uporablja?

Vsaka napolnjena injekcijska brizga zdravila Firazyr vsebuje 30 mg ikabanta na 3 ml. Zdravilo se počasi injicira v podkožje, po možnosti v trebuh. Priporočeni odmerek zdravila Firazyr pri odraslih je ena injekcija (3 ml). Če se simptomi nadaljujejo ali se ponovijo, se lahko po šestih urah vbrizga druga injekcija. Po potrebi se lahko zdravljenje tretjič ponovi po naslednjih šestih urah. V 24 urah se smejo dati največ tri injekcije.

Odmerek za mladostnike in otroke je odvisen od njihove telesne mase.

Zdravnik bo morda odobril, da lahko bolnik ali njegov negovalec sama injicirata zdravilo, potem ko ju je za to ustrezno usposobil strokovni zdravstveni delavec.

Predpisovanje in izdaja zdravila Firazyr je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Firazyr deluje?

Bolniki z dednim angioedemom imajo visoke koncentracije snovi, imenovane bradikinin, ki sodeluje pri povzročanju vnetja in otekanja. Zdravilna učinkovina v zdravilu Firazyr, ikatibant, zavira receptorje, na katere se bradikinin običajno veže. To zavira delovanje bradikinitina in pomaga ublažiti simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Firazyr izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Firazyr so potrdili v dveh glavnih študijah pri odraslih bolnikih z angioedemom, ki prizadene kožo ali trebuh. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas do olajšanja simptomov pri bolniku. V obeh študijah je bil čas do izboljšanja bolnikovih simptomov krajši pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Firazyr, kot pri tistih, ki so jemali primerjalno zdravilo.

V prvi študiji so zdravilo Firazyr primerjali s traneksamično kislino (drugim zdravilom za zdravljenje dednega angioedema) pri 74 bolnikih, v drugi študiji pa so zdravilo Firazyr primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 56 bolnikih. Bolniki so olajšanje občutili v povprečju od 2 do 2,5 ure po prejetju zdravila Firazyr v primerjavi z 12 urami po prejetju traneksamične kisline v prvi študiji oziroma 4,6 ure po prejetju placeba v drugi študiji. Učinkovitost zdravila Firazyr je bila ugotovljena tudi pri bolnikih, vključenih v obe študiji, ki so imeli napade angioedema, ki so prizadeli grlo.

V drugi študiji, ki je vključevala 22 mladostnikov in otrok, starejših od dveh let, z dednim angioedemom, je do izboljšanja simptomov v povprečju prišlo eno uro potem, ko so bolniki prejeli zdravilo Firazyr.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Firazyr?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Firazyr (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja, ki vključujejo eritem (pordelost), otekanje, pekoč občutek, srbenje in bolečino na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Firazyr glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Firazyr odobreno?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Firazyr večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Za zdravilo Firazyr je bilo ugotovljeno, da zmanjšuje otekline kože in trebuha ter grla. Deluje na drugačen način kot druga že odobrena zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Firazyr?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Firazyr upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Firazyr

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Firazyr, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Firazyr je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Firazyr preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Firazyr je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2017.