



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Firazyr

ikatibant

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Firazyr. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Firazyr ska användas.

Praktisk information om hur Firazyr ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Firazyr och vad används det för?

Firazyr är ett läkemedel som används för att behandla symtom på anfall av hereditärt (ärfligt) angioödem hos vuxna, ungdomar och barn äldre än två år. Patienter med angioödem får anfall av svullnader som kan uppstå var som helst i kroppen, t.ex. i ansiktet eller på armarna/benen eller runt tarmen och orsakar obehag och smärta. Anfall av hereditärt angioödem kan vara livshotande när de drabbar halsen. Firazyr ges till patienter vars angioödem har samband med naturligt låga halter av ett protein som kallas C1-esterashämmare.

Det innehåller den aktiva substansen ikatibant.

Eftersom antalet patienter med angioödem är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Firazyr klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 17 februari 2003.

Hur används Firazyr?

Varje förfylld spruta med Firazyr innehåller 30 mg ikatibant i 3 ml. Läkemedlet ges genom långsam injektion under huden, helst i buken. Den rekommenderade dosen Firazyr för vuxna är en injektion (3 ml). Om symtomen kvarstår eller kommer tillbaka kan en andra injektion ges efter sex timmar. Vid behov kan behandlingen upprepas en tredje gång efter ytterligare sex timmar. Högst tre injektioner ska ges under en 24-timmarsperiod.

Dosen för ungdomar och barn beror på kroppsvikten.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Läkaren kan besluta att patienten eller dennes vårdgivare själv utför injektionen efter att de har fått lämpliga instruktioner av sjukvårdspersonal.

Firazyr är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Firazyr?

Patienter med arvet angioödem har höga halter av ett ämne som kallas bradykinin, som medverkar till att orsaka inflammation och svullnad. Den aktiva substansen i Firazyr, ikatibant, blockerar de receptorer som bradykinin normalt binder till. På så sätt blockeras bradykinins verkan, vilket bidrar till att lindra symtomen på sjukdomen.

Vilken nytta med Firazyr har visats i studierna?

Firazyr har konstaterats vara effektivt i två större studier på vuxna med arvet angioödem i huden eller buken. Huvudmålet på effekt var hur lång tid det tog innan patientens symtom lindrades. I båda studierna var tiden det tog för symtomen att lindras kortare för patienter som tog Firazyr än för dem som tog jämförelseläkemedlet.

I den första studien jämfördes Firazyr med tranexamsyra (ett annat läkemedel mot arvet angioödem) hos 74 patienter, och i den andra studien jämfördes Firazyr med placebo (överksam behandling) hos 56 patienter. Symtomen lindrades i genomsnitt 2–2,5 timmar efter att patienterna fått Firazyr, jämfört med 12 timmar efter att de fått tranexamsyra i den ena studien och 4,6 timmar efter att de fått placebo i den andra studien. Firazyr konstaterades också vara effektivt hos patienter i de två studierna vars anfall av angioödem drabbade halsen.

I en annan studie på 22 ungdomar och barn över två års ålder med arvet angioödem lindrades symtomen i genomsnitt en timme efter att patienterna fått Firazyr.

Vilka är riskerna med Firazyr?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Firazyr (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner på injektionsstället, däribland erytem (rodnad), svullnad, sveda, klåda och smärta på injektionsstället.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Firazyr finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Firazyr?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Firazyr är större än riskerna och rekommenderade att Firazyr skulle godkännas för försäljning.

Firazyr konstaterades lindra svullnad i huden och buken samt svullnad i halsen. Det verkar på ett annat sätt än andra godkända behandlingar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Firazyr?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Firazyr har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Firazyr

Den 11 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Firazyr som gäller i hela EU.

EPAR för Firazyr finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Firazyr finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Firazyr från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2017.