EMA/437005/2020
EMEA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidas*)

Sammanfattning av Idefirix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Idefirix och vad används det för?

Idefirix är ett läkemedel som används för att förhindra att kroppen stöter bort en nytransplanterad njure.

Idefirix ges före transplantationen till vuxna som har antikroppar mot den donerade njuren och som anses vara ”högsensitiserade” baserat på ett positivt korstest. Användning av Idefirix bör förbehållas patienter som sannolikt inte kommer att transplanteras inom tilldelningssystemet för tillgängliga njurar.

Avstötning av transplantat efter organtransplantation är sällsynt och Idefirix klassificerades som särläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 12 januari 2017. Mer information om klassificeringen som särläkemedel finns här: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826.

Idefirix innehåller den aktiva substansen imlifidas.

Hur används Idefirix?

Idefirix får endast användas på sjukhus och är receptbelagt. Behandling med Idefirix ska endast förskrivas och övervakas av läkare med erfarenhet av immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som minskar aktiviteten hos immunsystemet, kroppens naturliga försvar) och av hantering av sensitiserade njurtransplantationspatienter.

Idefirix ges som infusion (dropp) i en ven. Läkemedlet tas som en enkeldos inom de 24 timmar som föregår transplantationen. Om så behövs kan en andra dos ges inom 24 timmar efter den första dosen.

Patienter som behandlas med Idefirix behöver fortfarande immunsuppressiv standardbehandling efter njurtransplantationen.

För mer information om hur Idefirix används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hur verkar Idefirix?

Högsensitiserade patienter har höga nivåer av antikroppar (proteiner i blodet som bekämpar infektioner och andra främmande celler), däribland antikroppar av typen immunglobulin G (IgG), som kan angripa vävnaden i transplanterade organ. Detta ökar risken för att kroppen ska stöta bort det donerade organet. Den aktiva substansen i Idefirix, imlifidas, är ett enzym (ett protein) som bryter ner IgG-antikropparna. Det minskar risken för att kroppen ska stöta bort den transplanterade njuren.

Vilka fördelar med Idefirix har visats i studierna?

Idefirix undersöktes i en huvudstudie på 19 patienter med njursjukdom i sista stadiet och mycket hög sensitisering mot den donerade njuren utifrån ett positivt korstest. Inom 24 timmar efter att de fått Idefirix blev 17 av patienterna korsnegativa och en var på gränsen till korspositiv, vilket innebar att alla 18 kunde komma i fråga för njurtransplantation. Totalt 16 patienter hade en fungerande njure 6 månader efter transplantationen.

Tre kompletterande studier gav understödjande data om nyttan med Idefirix. Analyser av uppgifterna från alla fyra studier visade att 43 av sammanlagt 46 patienter hade en fungerande njure 6 månader efter transplantationen.

Vilka är riskerna med Idefirix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Idefirix (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner, bland annat pneumoni (lunginfektion), urinvägsinfektion och sepsis (blodförgiftning). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är smärta och reaktioner runt infusionsstället, förhöjda nivåer av vissa leverenzymer i blodet, muskelsmärta, huvudvärk och rodnad.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Idefirix (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni och sepsis.

Idefirix ska inte ges till personer som har en allvarlig infektion eller trombotisk trombocytopen purpura.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Idefirix godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Idefirix är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Antikroppar som angriper transplanterade organ är ett stort hinder för en framgångsrik transplantation hos patienter med njursvikt. Högsensitiserade patienter genomgår därför vanligtvis dialys, har en kortare förväntad livslängd och en dålig livskvalitet. Mot bakgrund av det ouppfyllda vårdbehovet för dessa patienter och trots behovet av ytterligare uppgifter fann myndigheten att de tillgängliga fynden tyder på att Idefirix är effektivt när det gäller att sänka antikroppsnivåerna hos högsensitiserade vuxna, så att de kan genomgå en njurtransplantation. Säkerhetsprofilen för Idefirix anses vara acceptabel.

Idefirix har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande”. Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om läkemedlet och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Idefirix saknas för närvarande?

Eftersom Idefirix har godkänts i enlighet med reglerna om ”villkorat godkännande” ska företaget som marknadsför Idefirix lämna in kompletterande data från en pågående studie om de transplanterade organens långsiktiga funktion och om överlevnaden hos patienter som genomgått njurtransplantation efter behandling med Idefirix. Företaget kommer också att lämna in data från en ny studie som bekräftar Idefirix långsiktiga effekt och säkerhet.

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

Företaget som marknadsför Idefirix kommer att lämna in resultat från en långtidsstudie av Idefirix för att bekräfta dess effekt.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Idefirix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Idefirix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Idefirix

Mer information om Idefirix finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.