



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436987/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidasa*)

Información general sobre Idefirix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Idefirix y para qué se utiliza?

Idefirix es un medicamento que se utiliza para evitar que el organismo rechace un riñón recién trasplantado.

Idefirix se utiliza antes del trasplante en adultos que tienen anticuerpos contra el riñón del donante y a los que se considera pacientes hipersensibilizados en base a una prueba cruzada positiva. Su uso debe reservarse para pacientes con escasa probabilidad de recibir un trasplante de acuerdo con el sistema de asignación de riñones disponible.

El rechazo de un órgano o injerto posterior al trasplante de vísceras macizas es poco habitual, e Idefirix fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de enero de 2017. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix contiene el principio activo imlifidasa.

¿Cómo se usa Idefirix?

Idefirix está limitado exclusivamente a uso hospitalario y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Idefirix solo lo debe prescribir y supervisar un médico con experiencia en el uso de medicamentos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario, que son las defensas naturales del organismo) y en la gestión de pacientes sensibilizados con trasplante de riñón.

Idefirix se administra mediante perfusión (goteo) en vena. El medicamento se administra en una única dosis en las 24 horas previas al trasplante. En caso necesario, una segunda dosis puede administrarse en las 24 horas siguientes a la primera dosis.

Los pacientes tratados con Idefirix aún necesitan un tratamiento inmunosupresor estándar después del trasplante de riñón.

Para más información sobre el uso de Idefirix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Idefirix?

Los pacientes hipersensibilizados presentan niveles elevados de anticuerpos (proteínas en la sangre que combaten las infecciones y otras células extrañas) contra el tejido del donante, incluidos anticuerpos de inmunoglobulina G (IgG). Esto aumenta la probabilidad de que el organismo rechace el órgano del donante. El principio activo de Idefirix, la imlifidasa, es una enzima (una proteína) que descompone los anticuerpos IgG, reduciendo así la probabilidad de que el organismo rechace el riñón del donante.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Idefirix en los estudios realizados?

Idefirix se investigó en un estudio principal en el que participaron 19 pacientes con insuficiencia renal terminal e hipersensibilizados al riñón del donante sobre la base de una prueba cruzada positiva. En las 24 horas posteriores a la administración de Idefirix, 17 de los pacientes dieron un resultado negativo en la prueba cruzada y uno dio un positivo dudoso, lo que hizo que los 18 fueran aptos para el trasplante de riñón. En total, 16 pacientes tenían un riñón sano 6 meses después del trasplante.

Se obtuvieron datos adicionales sobre los beneficios de Idefirix procedentes de tres estudios complementarios. Los análisis de los datos de los cuatro estudios mostraron que 43 de los 46 pacientes presentaban un riñón sano 6 meses después del trasplante.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Idefirix?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Idefirix (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones, como neumonía (infección pulmonar), infección urinaria y septicemia (infección de la sangre). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor y reacciones en la zona de perfusión, aumento de los niveles en sangre de ciertas enzimas hepáticas, dolor muscular, dolor de cabeza y rubor.

Los efectos adversos más graves y frecuentes de Idefirix (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son neumonía y septicemia.

Idefirix no debe administrarse a personas con una infección grave o púrpura trombocitopénica trombótica.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Idefirix en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Idefirix son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Los anticuerpos contra el injerto del donante son un obstáculo importante para llevar a cabo un trasplante de manera satisfactoria en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, los pacientes muy sensibilizados suelen permanecer en diálisis y tienen una esperanza y calidad de vida inferior. En vista de esta necesidad médica no satisfecha, y a pesar de que se precisan más datos, la Agencia consideró que las pruebas disponibles indican que Idefirix es eficaz para reducir los niveles de anticuerpos en adultos hipersensibilizados, lo que les permite recibir un trasplante de riñón. El perfil de seguridad de Idefirix se considera aceptable.

A Idefirix se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre el medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Idefirix?

Como Idefirix ha obtenido una autorización condicional, la empresa que comercializa Idefirix presentará datos adicionales de un estudio en curso sobre el funcionamiento del injerto a largo plazo y la supervivencia de pacientes que se han sometido a un trasplante de riñón después del tratamiento con Idefirix. La empresa también presentará los datos de un nuevo estudio para confirmar la eficacia y seguridad a largo plazo de Idefirix.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Idefirix?

La empresa que comercializa Idefirix presentará los resultados de un estudio a largo plazo sobre Idefirix para confirmar su eficacia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Idefirix se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Idefirix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Idefirix se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Idefirix

Puede encontrar información adicional sobre Idefirix en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.