



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308584/2021  
EMA/H/C/0005083

## Icatibant Accord (*icatibant*)

Aperçu d'Icatibant Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Icatibant Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Icatibant Accord est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angio-oedème héréditaire chez les patients âgés de 2 ans et plus.

Les patients souffrant d'angio-oedème ont des crises de gonflement rapide pouvant survenir dans n'importe quelle partie du corps, comme le visage, les membres, ou autour des intestins, ce qui entraîne désagrément et douleur. Les crises d'angio-œdème peuvent engager le pronostic vital lorsqu'un œdème apparaissant dans la zone de la gorge appuie sur les voies respiratoires. Icatibant Accord est utilisé chez les patients dont l'angio-oedème est lié à des taux naturellement faibles d'une protéine appelée «inhibiteur de la C1 estérase».

Icatibant Accord contient la substance active icatibant et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Icatibant Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Firazyr. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Icatibant Accord est-il utilisé?

Le traitement par Icatibant Accord doit être instauré sous la surveillance d'un professionnel de santé. Icatibant Accord est disponible sous la forme d'une solution en seringue préremplie à injecter lentement sous la peau, de préférence dans l'abdomen (ventre). Le médecin peut décider que le patient ou son soignant puisse lui-même administrer le médicament, après avoir suivi une formation adéquate auprès d'un professionnel de santé.

La dose recommandée d'Icatibant Accord chez l'adulte est d'une injection unique. Si les symptômes continuent ou reprennent, une deuxième injection peut être administrée six heures après la première. Si besoin est, le traitement peut être répété une troisième fois six heures plus tard. Il convient de ne pas pratiquer plus de trois injections en l'espace de 24 heures. La dose administrée aux adolescents ou aux enfants dépend de leur poids corporel.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Icatibant Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Icatibant Accord agit-il?**

Les patients atteints d'angio-oedème héréditaire présentent des taux élevés d'une substance appelée «bradykinine», qui joue un rôle dans l'inflammation et l'oedème. La substance active d'Icatibant Accord, l'icatibant, bloque les récepteurs auxquels la bradykinine se fixe normalement. L'activité de la bradykinine se trouve ainsi bloquée, ce qui contribue à soulager les symptômes de la maladie.

## **Quelles études ont été menées sur Icatibant Accord?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Firazyr, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Icatibant Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité d'Icatibant Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Icatibant Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition d'Icatibant Accord est très similaire à celle du médicament de référence et lorsqu'elle est administrée par injection sous la peau, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Icatibant Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Icatibant Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Icatibant Accord est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Icatibant Accord est de qualité comparable à celle de Firazyr. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Firazyr, le bénéfice d'Icatibant Accord est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Icatibant Accord?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Icatibant Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Icatibant Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Icatibant Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Icatibant Accord:**

Des informations sur Icatibant Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.