



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icatibant Accord (*ikatibantas*)

Icatibant Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Icatibant Accord ir kam jis vartojamas?

Icatibant Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi 2 metų ir vyresniems pacientams pasireiškiantys paveldimos angioedemos simptomai.

Angioedema sergantiems pacientams staiga pasireiškia tinimas, kuris gali apimti bet kurią kūno dalį, pavyzdžiui, veidą arba galūnes arba žarnyną supančius audinius, pacientams sukeldamas nemalonius pojūčius ir skausmą. Paveldimos angioedemos (PAE) priepuoliai gali būti pavojingi gyvybei, kai dėl tinimo aplink gerklę užspaudžiami kvėpavimo takai. Icatibant Accord skiriamas pacientams, kuriems angioedemą sukelia natūraliai sumažėjęs baltymo, vadinamo C1 esterazės inhibitoriumi, kiekis.

Icatibant Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos ikatibanto ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Icatibant Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Firazyr, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Icatibant Accord?

Gydymas Icatibant Accord turėtų būti pradamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Icatibant Accord tiekiamas užpildytame švirkšte tirpalo forma, kurį reikia iš lėto suleisti po oda, geriausia – pilvo (juosmens) srityje. Gydytojas gali nuspręsti, kad, sveikatos priežiūros specialistui išmokius, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientas ar jį slaugantis asmuo gali pats su(si)švirkšti vaistą.

Suaugusiems rekomenduojama Icatibant Accord dozė yra sykiu atliekama viena injekcija. Jei simptomai neišnyksta arba atsinaujina, po šešių valandų galima atlikti antrą injekciją. Jei reikia, praėjus dar 6 valandoms, injekciją galima pakartoti trečią kartą. Per parą galima atlikti ne daugiau kaip 3 injekcijas. Paaugliams ir vaikams skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Icatibant Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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



## **Kaip veikia Icatibant Accord?**

Paveldima angioedema sergančių pacientų organizme yra daug medžiagos, vadinamos bradikininu, kuri dalyvauja sukeldama uždegimą ir tinimą. Veiklioji Icatibant Accord medžiaga ikatibantas slopina receptorių, prie kurių paprastai jungiasi bradikininas. Taip slopinamas bradikinino aktyvumas, o tai padeda malšinti ligos simptomus.

## **Kaip buvo tiriamas Icatibant Accord?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Firazyr, todėl jų nereikia kartoti su Icatibant Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Icatibant Accord kokybės duomenis. Icatibant Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Icatibant Accord sudėtis yra labai panaši į referencinio vaisto ir kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti įsisavinama taip pat.

## **Kokia yra Icatibant Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Icatibant Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Icatibant Accord buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Icatibant Accord yra panašus į Firazyr. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Firazyr, Icatibant Accord teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Icatibant Accord vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Icatibant Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Icatibant Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Icatibant Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Icatibant Accord**

Daugiau informacijos apie Icatibant Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.