



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icatibant Accord (*icatibant*)

Een overzicht van Icatibant Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Icatibant Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Icatibant Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van erfelijk angio-oedeem bij patiënten van twee jaar en ouder.

Bij patiënten met angio-oedeem treden snel opkomende zwellingen op die klachten en pijn veroorzaken. De zwellingen kunnen zich overal in het lichaam voordoen, zoals in het gezicht, aan de ledematen of in de darmen. Aanvallen van erfelijk angio-oedeem kunnen levensbedreigend zijn wanneer de zwelling rond de keel tegen de luchtweg drukt. Icatibant Accord wordt gebruikt bij patiënten van wie het angio-oedeem verband houdt met een van nature geringe hoeveelheid van het eiwit 'C1-esteraseremmer'.

Icatibant Accord bevat de werkzame stof icatibant en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Icatibant Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Firazyf. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### **Hoe wordt Icatibant Accord gebruikt?**

De behandeling met Icatibant Accord moet worden gestart onder toezicht van een professionele zorgverlener. Icatibant Accord is beschikbaar in de vorm van een oplossing in een voorgevulde spuit voor langzame injectie onder de huid, bij voorkeur in de buik. De arts kan besluiten dat de patiënt of diens verzorger het geneesmiddel zelf kan injecteren, als ze hierin zijn geoefend door een professionele zorgverlener.

De aanbevolen dosis Icatibant Accord voor volwassenen is één enkele injectie. Als de symptomen aanhouden of terugkeren, kan na zes uur een tweede injectie worden toegediend. Indien nodig kan na nogmaals zes uur een derde injectie worden toegediend. Er mogen niet meer dan drie injecties per periode van 24 uur worden gegeven. De dosis voor jongeren en kinderen hangt af van hun lichaamsgewicht.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Icatibant Accord.

---

**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



## **Hoe werkt Icatibant Accord?**

Patiënten met erfelijk angio-oedeem hebben een hoge concentratie van de stof 'bradykinine', die betrokken is bij het ontstaan van ontstekingen en zwellingen. De werkzame stof in Icatibant Accord, icatibant, blokkeert de receptoren waaraan bradykinine zich normaliter hecht. Hierdoor wordt de activiteit van bradykinine geblokkeerd, wat leidt tot verlichting van de symptomen van de ziekte.

## **Hoe is Icatibant Accord onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Firazyr en hoeven niet nogmaals te worden onderzocht voor Icatibant Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Icatibant Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Icatibant Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Icatibant Accord sterk vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen na toediening via injectie onder de huid.

## **Welke voordelen en risico's heeft Icatibant Accord?**

Aangezien Icatibant Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Icatibant Accord geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Icatibant Accord vergelijkbaar is met Firazyr. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Firazyr, de voordelen van Icatibant Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Icatibant Accord te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Icatibant Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Icatibant Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Icatibant Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Icatibant Accord**

Meer informatie over Icatibant Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.