



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437001/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidase*)

Um resumo sobre Idefirix e porque está autorizado na UE

O que é Idefirix e para que é utilizado?

Idefirix é um medicamento utilizado para impedir que o organismo rejeite um rim recentemente transplantado.

Idefirix é utilizado antes de um transplante em adultos que apresentem anticorpos contra o rim do dador e que são considerados hiperimunizados com base numa prova cruzada positiva. A utilização de Idefirix deve ser reservada a doentes que não possam ser transplantados no âmbito do sistema de doação renal disponível.

A rejeição do enxerto de órgão após transplante de órgãos sólidos é rara, e Idefirix foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 12 de janeiro de 2017. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix contém a substância ativa imlifidase.

Como se utiliza Idefirix?

Idefirix destina-se unicamente a uso hospitalar e só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Idefirix só deve ser prescrito e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos imunossuppressores (medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário, as defesas naturais do organismo) e no tratamento de doentes hiperimunizados em necessidade de transplante renal.

Idefirix é administrado na forma de perfusão (gota a gota) numa veia. O medicamento é administrado numa dose única nas 24 horas que antecedem o transplante. Se necessário, a segunda dose pode ser administrada 24 horas após a administração da primeira dose.

Os doentes tratados com Idefirix necessitam ainda de terapêutica imunossupressora padrão após o transplante renal.

Para mais informações sobre a utilização de Idefirix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Idefirix?

Os doentes hiperimunizados possuem níveis elevados de anticorpos (proteínas no sangue que combatem infecções e outras células estranhas) contra o tecido do dador, incluindo anticorpos de imunoglobulina G (IgG). Isto aumenta a probabilidade de o organismo destes doentes rejeitar o órgão do dador. A substância ativa de Idefirix, a imlifidase, é uma enzima (uma proteína) que decompõe os anticorpos IgG, reduzindo assim a probabilidade de o organismo rejeitar o rim do dador.

Quais os benefícios demonstrados por Idefirix durante os estudos?

Idefirix foi analisado num estudo principal que incluiu 19 doentes com doença renal de fase terminal hiperimunizados ao rim do dador com base num teste positivo cruzado. Nas 24 horas após a administração de Idefirix, 17 dos doentes foram convertidos para negativo e um obteve um resultado de teste cruzado duvidosamente positivo, permitindo que os 18 doentes fossem elegíveis para transplante renal. Um total de 16 doentes apresentou um rim funcional 6 meses após o transplante.

Foram obtidos dados adicionais sobre os benefícios de Idefirix em três estudos de suporte. As análises dos dados dos quatro estudos demonstraram que 43 de um total de 46 doentes apresentavam um rim funcional 6 meses após o transplante.

Quais são os riscos associados a Idefirix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Idefirix (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções, incluindo pneumonia (infeção dos pulmões), infeção do trato urinário e sépsis (envenenamento do sangue). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor e reações em redor do local da perfusão, aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas hepáticas, dor muscular, dor de cabeça e rubor.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Idefirix (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia e sépsis.

Idefirix não deve ser utilizado em pessoas com uma infeção grave ou púrpura trombocitopénica trombótica.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Idefirix autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Idefirix são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Os anticorpos contra o enxerto do dador constituem um obstáculo fundamental ao sucesso do transplante em doentes com insuficiência renal. Por conseguinte, os doentes hiperimunizados continuam a ser submetidos a diálise, com uma taxa de esperança de vida mais curta e uma má qualidade de vida. À luz desta necessidade médica não satisfeita e apesar da necessidade de dados adicionais, a Agência considerou que os dados disponíveis sugerem que Idefirix é eficaz na redução dos níveis de anticorpos em adultos hiperimunizados, permitindo que estes recebam um transplante renal. O perfil de segurança de Idefirix é considerado aceitável.

Foi concedida a Idefirix uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre o medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Idefirix?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Idefirix, a empresa que comercializa Idefirix irá fornecer dados adicionais de um estudo em curso sobre o funcionamento e a sobrevivência do enxerto a longo prazo em doentes submetidos a transplante renal após tratamento com Idefirix. A empresa fornecerá também dados provenientes de um novo estudo para confirmar a eficácia e a segurança a longo prazo de Idefirix.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Idefirix?

A empresa responsável pela comercialização de Idefirix fornecerá os resultados de um estudo a longo prazo de Idefirix para confirmar a sua eficácia.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Idefirix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Idefirix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Idefirix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Idefirix

Mais informações sobre Idefirix podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.