



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436992/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidáza*)

Prehľad o lieku Idefirix a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Idefirix a na čo sa používa?

Liek Idefirix sa používa na prevenciu odvrhnutia novej transplantovanej obličky organizmom.

Liek Idefirix sa používa pred transplantáciou u dospelých, ktorí majú protilátky proti obličke darcu a považujú sa za tzv. vysoko imunizovaných pacientov na základe pozitívnej krížovej skúšky. Liek má byť vyhradený pre pacientov, u ktorých nie je pravdepodobná transplantácia v rámci dostupného systému pridelovania obličiek.

Rejekcia transplantátu po transplantácii solídneho orgánu je zriedkavá, a preto bol liek Idefirix dňa 12. januára 2017 označený za liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Liek Idefirix obsahuje liečivo imlifidáza.

Ako sa liek Idefirix používa?

Liek Idefirix sa používa len v nemocnici a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Idefirix má predpisovať a viesť len lekár, ktorý má skúsenosti s používaním imunosupresívnych liekov (liekov, ktoré znižujú činnosť imunitného systému, prirodzenej obrany tela) a s riadením vysoko imunizovaných pacientov podstupujúcich transplantáciu obličky.

Liek Idefirix sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Liek sa podáva ako jedna dávka počas 24 hodín pred transplantáciou. V prípade potreby možno podať druhú dávku do 24 hodín po prvej dávke.

Pacienti liečení liekom Idefirix po transplantácii obličky stále potrebujú štandardnú imunosupresívnu liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Idefirix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Idefirix účinkuje?

Vysoko imunizovaní pacienti majú vysokú hladinu protilátok (proteínov v krvi, ktoré bojujú proti infekciám a iným cudzím bunkám) proti tkanivu darcov vrátane imunoglobulínu G (IgG). Preto je



väčšia pravdepodobnosť, že ich telo orgán darcu odmietne. Liečivo lieku Idefirix, imlifidáza, je enzým (proteín), ktorý rozkladá protilátky IgG, čím znižuje pravdepodobnosť, že telo darovanú obličku odmietne.

Aké prínosy lieku Idefirix boli preukázané v štúdiách?

Liek Idefirix sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 19 pacientov s ochorením obličiek v poslednom štádiu, ktorí boli vysoko imunizovaní voči darovanej obličke na základe pozitívnej krížovej skúšky. Do 24 hodín od podania lieku Idefirix sa u 17 pacientov zmenila krížová skúška na negatívnu a jeden pacient mal pozitívnu krížovú skúšku, ktorá bola na hranici, čo znamená, že všetci 18 pacienti boli schopní podstúpiť transplantáciu obličky. Fungujúcu obličku malo 6 mesiacov po transplantácii celkovo 16 pacientov.

Z troch podporných štúdií sa podarilo získať ďalšie údaje o prínosoch lieku Idefirix. Na základe analýzy údajov zo všetkých štyroch štúdií sa ukázalo, že 6 mesiacov po transplantácii 43 z celkového počtu 46 pacientov oblička fungovala.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Idefirix?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Idefirix (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie vrátane pneumónie (infekcie pľúc), zápalu močových ciest a sepsy (otravy krvi). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť a reakcie v okolí miesta podania infúzie, zvýšená hladina určitých pečenevých enzýmov v krvi, bolesť svalov, bolesť hlavy a návaly horúčavy.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Idefirix (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia a sepsa.

Liek Idefirix sa nemá používať u ľudí so závažnou infekciou alebo trombotickou trombocytopenickou purpurou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Idefirix povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Idefirix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Protilátky proti darovanému štepu sú hlavnou prekážkou úspešnej transplantácie u pacientov so zlyhaním obličiek. Pacienti, ktorí sú vysoko imunizovaní, preto zvyčajne zostávajú na dialýze s kratšou očakávanou dĺžkou života a nízkou kvalitou života. Vzhľadom na túto nesplnenú potrebu lieku a napriek potrebe ďalších údajov sa agentúra domnieva, že z dostupných dôkazov vyplýva, že liek Idefirix je účinný pri znižovaní hladiny protilátok u vysoko imunizovaných dospelých, čo im umožňuje podstúpiť transplantáciu obličky. Bezpečnostný profil lieku Idefirix sa považuje za zvládnuteľný.

Liek Idefirix bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Idefirix **dosiaľ** neboli predložené?

Keďže liek Idefirix bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Idefirix uvádza na trh, predložila ďalšie údaje z prebiehajúcej štúdie o dlhodobom fungovaní implantátu a prežívaní u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu obličiek po liečbe liekom Idefirix. Spoločnosť tiež poskytne údaje z novej štúdie, aby sa potvrdila dlhodobá účinnosť a bezpečnosť lieku Idefirix.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Idefirix?

Spoločnosť, ktorá liek Idefirix uvádza na trh, predloží výsledky dlhodobej štúdie lieku Idefirix, aby sa potvrdila jeho účinnosť.

Na **bezpečné** a **účinné** užívanie lieku Idefirix boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dodržiavať**.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Idefirix sa neustále kontrolujú. **Vedľajšie účinky** hlásené pri lieku Idefirix sa dôkladne hodnotia a **zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky** na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Idefirix

Ďalšie informácie o lieku Idefirix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/idefirix.