



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652313/2017
EMA/H/C/000899

Resumen del EPAR para el público general

Firazyr

icatibanto

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Firazyr. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Firazyr.

Para más información sobre el tratamiento con Firazyr, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Firazyr y para qué se utiliza?

Firazyr es un medicamento que se utiliza para tratar los síntomas de las crisis de angioedema hereditario en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años. Los pacientes con angioedema sufren episodios de hinchazón que pueden localizarse en cualquier lugar del organismo, como el rostro o las extremidades, o en torno al intestino, provocando malestar y dolor. Las crisis de angioedema hereditario pueden resultar mortales cuando afectan a la garganta. Firazyr se administra a pacientes cuyo angioedema está vinculado a unos niveles naturalmente bajos de una proteína denominada «inhibidor de la esterasa C1».

Firazyr contiene el principio activo icatibanto.

Dado que el número de pacientes afectados por el angioedema es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Firazyr fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 17 de febrero de 2003.

¿Cómo se usa Firazyr?

Cada jeringa precargada de Firazyr contiene 30 mg de icatibanto en 3 ml. El medicamento se administra inyectándolo lentamente por vía subcutánea, a ser posible en el abdomen. En adultos, la dosis recomendada de Firazyr es una inyección (3 ml). Si los síntomas continúan o reaparecen, podrá practicarse una segunda inyección al cabo de 6 horas. Si fuera necesario, podrá repetirse una tercera



vez el tratamiento al cabo de otras 6 horas. Se recomienda no administrar más de tres inyecciones durante cualquier periodo de 24 horas.

La dosis para adolescentes y niños depende de su peso corporal.

El médico puede decidir si el paciente o su cuidador pueden inyectar el medicamento ellos mismos una vez formados adecuadamente por un profesional sanitario.

Firazyr solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Firazyr?

Los pacientes con angioedema hereditario presentan altos niveles de una sustancia denominada «bradiquinina» que interviene en la inflamación y la hinchazón. El principio activo de Firazyr, el icatibanto, bloquea los receptores a los que normalmente se acopla la bradiquinina. De este modo se bloquea la actividad de la bradiquinina, lo que ayuda a aliviar los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Firazyr en los estudios realizados?

Firazyr demostró ser eficaz en dos estudios principales en adultos con angioedema hereditario que afecta a la piel o al abdomen. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo transcurrido hasta que se aliviaron los síntomas del paciente. En ambos estudios el tiempo necesario para mejorar los síntomas era más corto cuando se administraba Firazyr que cuando se administraba el medicamento de comparación.

En el primer estudio se comparó Firazyr con ácido tranexámico (otro medicamento para el angioedema hereditario) en 74 pacientes, mientras que en el segundo se comparó Firazyr con placebo (un tratamiento ficticio) en 56 pacientes. Los pacientes experimentaron alivio un promedio entre 2,0 y 2,5 horas después de recibir Firazyr, frente a las 12 horas en el caso del ácido tranexámico en un estudio y las 4,6 horas para el placebo en el otro estudio. Firazyr también demostró ser eficaz en pacientes que participaron en los dos estudios y sufrieron crisis de angioedema que afectaban a la garganta.

En otro estudio en el que participaron 22 adolescentes y niños de más de 2 años con angioedema hereditario, los síntomas mejoraron una media de 1 hora después de que los pacientes hubieran recibido Firazyr.

¿Cuál es el riesgo asociado a Firazyr?

Los efectos adversos más frecuentes de Firazyr (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, como eritema (enrojecimiento), hinchazón, quemazón, picor y dolor.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Firazyr se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Firazyr?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Firazyr son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Firazyr demostró reducir la inflamación de la piel y del abdomen, así como de la garganta. El medicamento funciona de una forma distinta a otros tratamientos autorizados.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Firazyr?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Firazyr se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Firazyr

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Firazyr el 11 de julio de 2008.

El EPAR completo de Firazyr se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Firazyr, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Firazyr se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2017