



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icatibant Accord (*icatibant*)

Información general sobre Icatibant Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Icatibant Accord y para qué se utiliza?

Icatibant Accord es un medicamento indicado para el tratamiento sintomático del angioedema hereditario en pacientes a partir de 2 años de edad.

Los pacientes con angioedema sufren episodios de hinchazón rápida que puede 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 ser mortales cuando la hinchazón alrededor de la garganta oprime las vías respiratorias. Icatibant Accord se utiliza en pacientes cuyo angioedema está relacionado con niveles naturalmente bajos de una proteína denominada «inhibidor de la esterasa C1».

Icatibant Accord contiene el principio activo icatibant y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Firazyr. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Icatibant Accord?

El tratamiento con Icatibant Accord debe iniciarse bajo la supervisión de un profesional sanitario. Icatibant Accord se presenta en forma de solución en una jeringa precargada que se inyecta lentamente bajo la piel, preferiblemente en el abdomen. El médico puede decidir si el paciente o su cuidador pueden inyectar el medicamento ellos mismos una vez formados por un profesional sanitario.

La dosis recomendada de Icatibant Accord en pacientes adultos es una única inyección. Si los síntomas continúan o reaparecen, podrá practicarse una segunda inyección al cabo de 6 horas. Si fuera necesario, el tratamiento podrá repetirse una tercera vez al cabo de otras 6 horas. No se deben administrar más de 3 inyecciones en un período de 24 horas. La dosis para adolescentes y niños depende de su peso corporal.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Icatibant Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Icatibant Accord?

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 Icatibant Accord, el icatibant, bloquea los receptores a los que normalmente se adhiere la bradiquinina. De este modo se bloquea la actividad de la bradiquinina, lo que ayuda a aliviar los síntomas de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Icatibant Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Firazyr, y no es necesario repetirlos para Icatibant Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Icatibant Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Icatibant Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración del principio activo en sangre. Esto se debe a que la composición de Icatibant Accord es muy similar a la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma forma.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Icatibant Accord?

Dado que Icatibant Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Icatibant Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Icatibant Accord ha demostrado ser comparable a Firazyr. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Firazyr, los beneficios de Icatibant Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Icatibant Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Icatibant Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Icatibant Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Icatibant Accord

Puede encontrar información adicional sobre Icatibant Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icatibant-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.