

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**FIRAZYR****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di un rapporto pubblico di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardanti le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Firazyr?

Firazyr è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo icatibant.

Per che cosa si usa Firazyr?

Firazyr viene impiegato per curare i sintomi degli attacchi di angioedema ereditario negli adulti. I pazienti affetti da angioedema soffrono di gonfiori che possono colpire ogni parte del corpo, come il volto, gli arti o la regione addominale causando malesseri e dolori. Il termine "ereditario" sta ad indicare che la malattia è causata dai geni del paziente. Firazyr viene impiegato nei pazienti il cui angioedema è dovuto a livelli naturalmente bassi di una proteina chiamata C1 esterasi-inibitore. In considerazione dell'esiguo numero di pazienti affetti da angioedema ereditario, la malattia è considerata rara e Firazyr è stato designato "medicinale orfano" (ossia medicinale usato nelle malattie rare) il 17 febbraio 2003.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Firazyr?

Firazyr viene somministrato tramite una iniezione sottocutanea lenta, effettuata da un medico o da un infermiere, preferibilmente nell'addome. La dose raccomandata di Firazyr è di una iniezione. Se il sintomo persiste o ritorna, una seconda iniezione può essere effettuata dopo sei ore. Se necessario il trattamento può essere ripetuto una terza volta dopo altre sei ore. Si raccomanda di non eccedere tre iniezioni in un periodo di 24 ore. Firazyr non è stato sperimentato sui bambini.

Come agisce Firazyr?

I pazienti affetti da angioedema ereditario presentano un livello elevato di una sostanza chiamata bradichinina, che è un fattore di infiammazione e gonfiore. Il principio attivo presente in Firazyr, l'icatibant, blocca i recettori cui normalmente si aggrega la bradichinina. Ciò inibisce l'attività della bradichinina, alleviando i sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Firazyr?

Gli effetti di Firazyr sono stati innanzitutto analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Firazyr è stato esaminato in due studi principali su pazienti affetti da angioedema della cute o dell'addome. Il primo studio ha raffrontato Firazyr all'acido tranexamico (un altro medicinale

impiegato per questa malattia) in 74 pazienti, e il secondo studio ha comparato Firazyr con un placebo (un trattamento fittizio) in 56 pazienti. La misura principale dell'efficacia era il tempo necessario per ottenere un miglioramento dei sintomi del paziente.

Quali benefici ha mostrato Firazyr nel corso degli studi?

Firazyr si è dimostrato più efficace dell'acido tranexamico e del placebo nel controllare i sintomi della malattia. In entrambi gli studi, il tempo necessario per ottenere un miglioramento dei sintomi è stato più breve per i pazienti che hanno assunto Firazyr rispetto a quelli che prendevano acido tranexamico o placebo. In media, i pazienti hanno provato sollievo 2-2,5 ore dopo la somministrazione di Firazyr, rispetto a 12 ore dopo avere assunto acido tranexamico e 4,6 ore dopo l'assunzione del placebo.

Qual è il rischio associato a Firazyr?

Gli effetti secondari più comuni riscontrati dall'assunzione di Firazyr (osservati su più di 1 paziente su 10): sono eritema (arrossamento), gonfiore, sensazione di calore, bruciore, prurito e dolore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Firazyr, si rimanda al foglio illustrativo. Firazyr non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) all'icatibant o a uno qualsiasi degli altri eccipienti.

Perché è stato approvato Firazyr?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Firazyr sono superiori ai rischi per il trattamento sintomatico degli attacchi acuti di angioedema ereditario negli adulti. Il Comitato, pertanto, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Firazyr.

Altre informazioni su Firazyr

Il 11 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla Jerini AG un'autorizzazione all'immissione in commercio per Firazyr, valida in tutta l'Unione europea.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Firazyr, cliccare [qui](#).

Per la versione completa dell'EPAR di Firazyr, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2008