



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436988/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidase*)

En oversigt over Idefirix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Idefirix, og hvad anvendes det til?

Idefirix er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge, at kroppen afstøder en nytransplanteret nyre.

Idefirix anvendes inden transplantation hos voksne, som har antistoffer mod donornyren og anses for at være "yderst sensibiliserede" baseret på en positiv krydsmatchtest. Det bør forbeholdes patienter med ringe sandsynlighed for transplantation under systemet for tildeling af tilgængelige nyrer.

Organafstødning efter organtransplantation er sjælden, og Idefirix blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. januar 2017. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix indeholder det aktive stof imlifidase.

Hvordan anvendes Idefirix?

Idefirix er begrænset til brug på sygehuse og fås kun på recept. Behandling med Idefirix bør kun ordineres og overvåges af en læge med erfaring i brug af immunsuppressive lægemidler (lægemidler, som dæmper aktiviteten i immunsystemet, kroppens naturlige forsvar) og i behandling af sensibiliserede nyretransplanterede patienter.

Idefirix gives som infusionsvæske (drop) i en vene. Lægemidlet gives som en enkelt dosis i løbet af det foregående døgn inden transplantationen. En anden dosis kan om nødvendigt gives inden for 24 timer efter den første dosis.

Patienter, som behandles med Idefirix, skal stadig have immunsuppressiv standardbehandling efter nyretransplantation.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Idefirix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Idefirix?

Yderst sensibiliserede patienter har et højt indhold af antistoffer (proteiner i blodet, der bekæmper infektioner og andre fremmede celler) mod donorvæv, herunder immunglobulin G-antistoffer (IgG-antistoffer). Det gør det mere sandsynligt, at deres krop afstøder donororganet. Det aktive stof i



Idefirix, imlifidase, er et enzym (et protein), som nedbryder IgG-antistofferne, hvilket mindsker sandsynligheden for, at kroppen afstøder donornyrerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Idefirix?

Idefirix blev undersøgt i ét hovedstudie med 19 patienter, som havde nyresygdom i slutstadiet og var yderst sensibiliserede over for donornyrerne baseret på en positiv krydsmatchtest. Inden for 24 timer efter at have modtaget Idefirix blev 17 af patienterne krydsmatchnegative, og én var på grænsen til krydsmatchpositiv, hvilket gjorde alle 18 egnede til nyretransplantation. I alt 16 patienter havde en fungerende nyre seks måneder efter transplantationen.

Yderligere oplysninger om fordelene ved Idefirix kom fra tre understøttende studier. Analyser af oplysningerne fra alle fire studier viste, at 43 ud af i alt 46 patienter havde en fungerende nyre seks måneder efter transplantationen.

Hvilke risici er der forbundet med Idefirix?

De hyppigste bivirkninger ved Idefirix (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner, herunder pneumoni (lungeinfektion), urinvejsinfektion og sepsis (blodforgiftning). Andre hyppige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er smerter og reaktioner på infusionsstedet, øgede niveauer af visse leverenzymmer i blodet, muskelsmerter, hovedpine og rødme.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Idefirix (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er pneumoni og sepsis.

Idefirix bør ikke anvendes hos personer med alvorlig infektion eller trombotisk trombocytopenisk purpura.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Idefirix godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Idefirix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Antistoffer mod donortransplantatet er en væsentlig hindring for vellykket transplantation hos patienter med nyresvigt. Patienter, der er yderst sensibiliserede, forbliver derfor normalt i dialyse og har en kortere forventet levetid og dårlig livskvalitet. I lyset af dette uopfyldte medicinske behov og trods behovet for yderligere oplysninger fandt agenturet, at den foreliggende dokumentation tyder på, at Idefirix er effektivt til at nedsætte antistofniveauet hos stærkt sensibiliserede voksne, så de kan gennemgå en nyretransplantation. Idefirix' sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel.

Idefirix har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Idefirix?

Da Idefirix har fået en betinget godkendelse vil den virksomhed, der markedsfører Idefirix, forelægge supplerende oplysninger fra et igangværende studie af, hvordan transplantatet fungerer på lang sigt, og af overlevelsen hos patienter, som har fået foretaget en nyretransplantation efter behandling med Idefirix. Virksomheden vil også fremlægge oplysninger fra et nyt studie med henblik på at bekræfte effektiviteten og sikkerheden af Idefirix på lang sigt.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Idefirix?

Virksomheden, som fremstiller Idefirix, vil fremlægge resultaterne af et langtidsstudie af Idefirix for at bekræfte, at det er effektivt.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Idefirix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Idefirix løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Idefirix vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Idefirix

Yderligere information om Idefirix findes på agenturets websted under:

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