

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la autorizarea unui nou tratament prin care să se permită transplantul renal la pacienții cu nivel crescut de sensibilitate.

EMA, 26 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la autorizarea unui nou tratament prin care să se permită transplantul renal la pacienții cu nivel crescut de sensibilitate

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă acordarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană pentru medicamentul Idefirix (*imlifidază*), prima terapie indicată la pacienții adulți în așteptarea unui transplant renal și cu nivel crescut de sensibilitate la țesutul provenit de la donator și rezultat pozitiv al testului de compatibilitate față de un rinichi disponibil de la un donator decedat. Medicamentul Idefirix se utilizează complementar cu programele existente de alocare de organ și se adresează pacienților în cazul cărora prin aplicarea unor astfel de programe nu s-a reușit îmbunătățirea șanselor de identificare a unui rinichi compatibil.

În cazul disponibilizării unui rinichi provenit de la un donator decedat, tuturor pacienților aflați pe lista de așteptare li se efectuează un test de compatibilitate, prin care se verifică prezența unor anticorpi specifici împotriva țesuturilor provenite de la potențialul donator.

Pacienții cu grad crescut de sensibilitate prezintă nivel excepțional de anticorpi care reacționează împotriva țesutului de la donator, apărut ca rezultat pozitiv al testului de compatibilitate, ceea ce mărește probabilitatea respingerii de către organism a organului donat. Din această cauză, pacienții cu astfel de rezultat nu sunt eligibili pentru transplant, rinichiul disponibil fiind de obicei oferit altor pacienți aflați pe lista de așteptare. În această situație, desensibilizarea acestor pacienți și transformarea rezultatului pozitiv la testul de compatibilitate într-unul negativ, care să-i facă eligibili pentru efectuarea transplantului renal, constituie o nevoie medicală neacoperită.

Medicamentul Idefirix este compus dintr-o enzimă derivată din bacteria *Streptococcus pyogenes*, care descompune anticorpii cunoscuți sub denumirea de imunoglobuline G (IgG), produși de pacient și care acționează împotriva organului transplantat. Determinând descompunerea IgG, se preconizează ca medicamentul să împiedice atacul declanșat de sistemul imunitar al pacientului împotriva organului nou transplantat, reducând astfel riscul respingerii acestuia.

Autorizarea medicamentului Idefirix a fost sprijinită prin includerea în Programul PRiority MEdicines (PRIME) al EMA, prin care medicamentelor cu potențial de soluționare a unor nevoi medicale neacoperite li se asigură susținere precoce și extinsă în domeniul științific și de reglementare.

Medicamentul Idefirix a fost declarat eligibil pentru includere în Programul PRIME la data de 18 mai 2017, cu indicație de utilizare pentru prevenirea respingerii de țesut în urma transplantului de organ.

Medicamentul Idefirix este recomandat spre autorizare condiționată de punere pe piață, unul dintre mecanismele UE de reglementare menite să faciliteze accesul precoce la medicamentele care se adresează unor nevoi medicale neacoperite. Acest tip de autorizare permite EMA să recomande un medicament spre autorizare, pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât se obișnuiește, în situațiile în care beneficiul punerii imediate a medicamentului la dispoziția pacienților depășește riscurile generate în mod inerent de lipsa momentană a datelor complete.

În prezent, compania este obligată să transmită Agenției date suplimentare referitoare la eficacitatea și siguranța medicamentului conform celor reieșite dintr-un studiu observațional de urmărire și alt studiu post-autorizare privitor la eficacitatea acestuia.

Eficacitatea și siguranța medicamentului Idefirix ca terapie pre-transplant în vederea reducerii IgG specific împotriva țesutului de la donator și oferirea posibilității pacienților cu nivel crescut de sensibilitate de a deveni eligibili pentru transplant renal au constituit obiectul cercetărilor efectuate în cadrul a trei studii clinice deschise, cu un singur braț, cu durata de șase luni. În cadrul acestor studii, transplantul s-a efectuat la 46 de pacienți cu sensibilitate crescută, toți cu rezultat pozitiv la testul de compatibilitate la momentul includerii în studiu, transformat în rezultat negativ în interval de 24 de ore după tratamentul cu imlifidază. Studiile respective s-au finalizat și cu rezultate excelente în ceea ce privește funcționarea rinichiului și supraviețuirea țesutului după șase luni. Cele mai frecvente reacții adverse raportate în cazul acestui tratament au fost infecții precum pneumonie, infecții ale tractului urinar și sepsis precum și reacții asociate locului de perfuzare. Dat fiind caracterul temporar al efectului medicamentului Idefirix, administrarea acestuia nu exclude necesitatea aplicării de terapie imunosupresivă standard la pacienții cu transplant renal.

Avizul adoptat de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman constituie un pas intermediar în calea de acces al pacienților la medicamentul Idefirix. În cele ce urmează, avizul CHMP va fi transmis Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind autorizarea de punere pe piață în întreaga UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea se iau la nivelul fiecărui stat membru, pe baza rolului potențial/posibilității de utilizare a acestui medicament în contextul sistemului național respectiv de sănătate

Note:

Solicitantul de acordare a autorizației de punere pe piață a medicamentului Idefirix este compania suedeză Hansa Biopharma AB.

La data de 12 ianuarie 2017, medicamentul Idefirix a fost desemnat ca medicament orfan, cu indicația de prevenire a respingerii de țesut în urma transplantului de organ.