

Public Summary SwissPAR vom 06.10.2022

Idefirix® (Wirkstoff: Imlifidase)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 06.05.2022

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur vorübergehenden Inaktivierung von Immunglobulin G bei Nierentransplantation

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Idefirix mit dem Wirkstoff Imlifidase wird bei erwachsenen Nierentransplantationspatientinnen und -patienten eingesetzt, die einen positiven Crossmatch-Test gegen das verfügbare Spenderorgan aufweisen. Bei einem positiven Crossmatch ist der Empfänger/die Empfängerin des Organs mit dem Nierenspender/-spenderin nicht kompatibel, weil sein Immunsystem Antikörper (eine Art von Eiweiss) entwickelt hat, die gegen Organe und Zellen des Spen-

ders/der Spenderin reagieren und dazu führen, dass das transplantierte Organ abgestossen wird. Die Verwendung von Idefirix ist Patienten und Patientinnen vorbehalten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie im Rahmen des verfügbaren Spendernieren-Zuteilungssystems, einschliesslich Priorisierungsprogrammen für hoch sensibilisierte Patienten, transplantiert werden.

Wirkung

Der Wirkstoff Imlifidase ist ein Immunglobulin G (IgG) abbauendes Enzym. IgGs, eine Art von Antikörpern, werden vom Immunsystem zur Abwehr von Fremdstoffen gebildet.

Vor einer Organtransplantation wird ein Crossmatch-Test zur Verträglichkeitsprüfung durchgeführt. Ein positiver Crossmatch-Test bedeutet, dass der Organempfänger Anti-

körper gegen das Spenderorgan hat. Die Patientin oder der Patient ist «sensibilisiert» und der Körper würde das Spenderorgan abstossen. Durch die Gabe von Idefirix wird das IgG des Organempfängers/-empfängerin vorübergehend unwirksam gemacht. Der anschliessend durchgeführte Crossmatch-Test wird negativ. Dies verkleinert das Risiko einer durch die Antikörperreaktion verursachten Abstossung des transplantierten Organs.

Anwendung

Idefirix mit dem Wirkstoff Imlifidase ist rezeptpflichtig. Idefirix ist als Konzentrat zur

Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Die empfohlene Dosis ist die einmalige Gabe von 0.25 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Die Infusion wird vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden vor der Transplantation während 15 Minuten in die Vene verab-

reicht. Anschliessend sollte vor der Transplantation nochmals ein Crossmatch-Test zur Bestätigung der Umwandlung von positiv zu negativ durchgeführt werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Idefirix wurde in 3 Studien mit total 54 Patientinnen und Patienten untersucht, von denen alle eine Nierenerkrankung im Endstadium hatten. Davon mussten sich 46 einer Nierentransplantation unterziehen. Alle Patienten und Patientinnen, die vor der Transplantation einen positiven Crossmatch-Test hatten, waren nach

der Behandlung mit Idefirix im Test negativ. 6 Monate nach der Transplantation lebten alle 46 Patientinnen und Patienten, jedoch funktionierte bei 3 von ihnen das transplantierte Organ nicht mehr. Langzeitdaten betreffend Risiko einer späteren Organ-abstossung liegen noch nicht vor.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Idefirix darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten (bei 15 von 100 Personen) unerwünschten Wirkungen sind Infektionen,

darunter Lungenentzündungen (5.6 %), Blasenentzündungen (5.6 %) und Sepsis (Blutvergiftung; 3.7 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das Arzneimittel Idefirix wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen sind. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten ge-

bunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Idefirix ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender

Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicin.ch.

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.