

Public Summary SwissPAR del 06.10.2022

Idefirix® (principio attivo: imlifidase)

Omologazione temporanea in Svizzera: 06.05.2022

Concentrato per soluzione per infusione utilizzato per inattivare temporaneamente l'immunoglobulina G nelle/nei pazienti che necessitano di un trapianto di rene

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Idefirix con il principio attivo imlifidase è impiegato nelle/nei pazienti adulte/i che necessitano di un trapianto di rene e presentano un test di crossmatch positivo contro l'organo della donatrice o del donatore disponibile. In caso di crossmatch positivo, la persona ricevente non è compatibile con la donatrice o il donatore del rene perché il suo sistema immunitario ha svilup-

pato anticorpi (un tipo di proteina) che reagiscono contro gli organi e le cellule della donatrice o del donatore e causano il rigetto dell'organo trapiantato. L'uso di Idefirix è riservato alle/ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per le/i pazienti considerate/i «altamente sensibilizzate/i».

Effetti

Il principio attivo imlifidase è un enzima che scompone l'immunoglobulina G (IgG). Le IgG, un tipo di anticorpi, sono prodotte dal sistema immunitario per difendersi dalle sostanze estranee.

Prima di un trapianto di organo si esegue un test di crossmatch per verificare la compatibilità. Un test di crossmatch positivo indica che la persona ricevente è provvista di anticorpi contro l'organo della donatrice o del

donatore. In questo caso, la/il paziente è considerata/o «sensibilizzata/o» e l'organismo rigetterebbe l'organo della donatrice o del donatore. La somministrazione di Idefirix permette di inattivare temporaneamente la IgG della persona ricevente e di convertire in negativo il risultato del test di crossmatch successivo. Così si riduce il rischio di rigetto dell'organo trapiantato a causa della risposta anticorpale.

Impiego

Idefirix con il principio attivo imlifidase è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile come concentrato per soluzione per infusione. La dose raccomandata è di 0,25 mg per chilogrammo di peso corporeo in

un'unica somministrazione. Idefirix deve essere somministrato per infusione in vena nell'arco di 15 minuti e preferibilmente entro le 24 ore antecedenti al trapianto. Prima del trapianto deve essere eseguito un altro test di crossmatch per confermare la conversione da positivo a negativo.

Efficacia

L'efficacia di Idefirix è stata valutata in 3 studi condotti su un totale di 54 pazienti con malattia renale allo stadio terminale. 46 di loro si sono dovuti sottoporre a un trapianto di rene. Tutte/i le/i pazienti che presentavano un test di crossmatch positivo prima del

trapianto erano risultate/i negativi al crossmatch dopo il trattamento con Idefirix. 6 mesi dopo il trapianto erano vive tutte le 46 persone, ma in 3 di loro l'organo trapiantato non funzionava più. Al momento non sono ancora disponibili dati a lungo termine sul rischio di un successivo rigetto dell'organo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Idefirix non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (in 15 persone su 100) sono infezioni, tra cui polmoniti

(5,6%), cistiti (5,6%) e sepsi (avvelenamento del sangue; 3,7%).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il medicamento Idefirix ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata

alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Idefirix non sono ancora disponibili l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà ottenibile in Svizzera, l'informazione professio-

nale saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicin.ch.

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic

si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.