

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Kisilea 30 mg oplossing voor injectie in voorgevulde  
spuit  
(icatibantacetaat)**

**NL/H/5433/001/DC**

**Datum: 2 februari 2022**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Kisilea 30 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: icatibantacetaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kisilea. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Kisilea.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Kisilea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kisilea is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Firazyr 30mg/3ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Kisilea wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 2 jaar en ouder.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Bij HAE is de hoeveelheid van de stof bradykinine in het bloed verhoogd. Daardoor kan iemand met HAE klachten als zwelling, pijn, misselijkheid en diarree krijgen.

Kisilea blokkeert de werking van bradykinine en voorkomt daardoor dat een HAE-aanval erger wordt.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Kisilea is een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit, en de wijze van toediening is onder de huid (subcutaan). Het wordt door de patiënt of diens zorgverlener in de buik gespoten als de patiënt merkt dat er een aanval op komst is.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Er waren geen extra studies nodig, want Kisilea is een generiek geneesmiddel dat via een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Firazyr.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Kisilea een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Firazyr en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Firazyr, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Kisilea, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Kisilea is verleend op 11 april 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Kisilea kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2022.