



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498644/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Pregled informacija o lijeku Takhzyro i zašto je odobren u EU-u

Što je Takhzyro i za što se koristi?

Takhzyro je lijek za sprječavanje napadaja hereditarnog angioedema u bolesnika u dobi od dvije godine i starijih.

U bolesnika s angioedemom dolazi do brzog oticanja tkiva ispod kože, u područjima kao što su lice, grlo, ruke i noge. Napadaji hereditarnog angioedema mogu biti opasni po život ako oteklina oko grla pritišće dišne puteve.

Hereditarni angioedem rijetka je bolest, a Takhzyro je dobio status „lijeka za rijetku bolest” 9. listopada 2015. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro sadrži djelatnu tvar lanadelumab.

Kako se Takhzyro primjenjuje?

Takhzyro se primjenjuje kao potkožna injekcija, po mogućnosti u trbuh (abdomen), bedro ili nadlakticu. Preporučena doza i učestalost ovise o dobi i tjelesnoj težini bolesnika. Na početku liječenja doza se obično daje svaka dva tjedna, a liječnik je može smanjiti na jedanput svaka četiri tjedna ako bolesnik nema napadaje uz primjenu dvotjedne doze.

Njegovatelji ili bolesnici u dobi od 12 godina i stariji mogu si sami ubrizgavati lijek nakon što su prošli odgovarajuću obuku.

Lijek Takhzyro izdaje se samo na recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hereditarnog angioedema.

Više informacija o primjeni lijeka Takhzyro pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako djeluje Takhzyro?

Bolesnici s hereditarnim angioedemom imaju visoke razine tvari koja se naziva bradikinin, koja uzrokuje proširenje krvnih žila i propuštanje tekućine u okolna tkiva. To uzrokuje napadaje praćene oticanjem koje nalazimo kod pojave angioedema.

Djelatna tvar u lijeku Takhzyro, lanadelumab, djeluje tako da se vezuje na enzim u krvi kalikrein i inhibira ga, što ima nekoliko funkcija, uključujući povećanje razine bradikinina. Inhibiranjem djelovanja kalikreina lanadelumab pomaže u sprječavanju oticanja i povezanih simptoma angioedema.

Koje su koristi od lijeka Takhzyro utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju kojim je obuhvaćeno 126 odraslih osoba i djece starije od 12 godina oboljelih od hereditarnog angioedema utvrđeno je da je lijek Takhzyro učinkovit u smanjivanju broja napadaja angioedema.

Bolesnici su imali u prosjeku 0,3 napadaja mjesečno kada su primali injekcije lijeka Takhzyro svaka dva tjedna i 0,5 napadaja kada su primali injekcije svaka četiri tjedna. To je uspoređeno s dva napadaja mjesečno za bolesnike koji su uzimali placebo (prividno liječenje).

Dodatno ispitivanje provedeno je na 21 djetetu s hereditarnim angioedemom u dobi između 2 i 12 godina. S pomoću terapije lijekom Takhzyro smanjen je broj napadaja angioedema s prosječnih 1,84 napadaja mjesečno na 0,08 napadaja nakon godinu dana liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Takhzyro?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Takhzyro potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Takhzyro (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije, uključujući eritem (crvenilo), modrice i bol.

Zašto je lijek Takhzyro odobren u EU-u?

Lijek Takhzyro učinkovit je u sprječavanju napadaja angioedema. Činjenica da ga je potrebno uzimati samo jednom svaka dva ili četiri tjedna smatrala se prednošću u odnosu na postojeće oblike liječenja. Sigurnosni profil lijeka Takhzyro općenito se smatra prihvatljivim.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Takhzyro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Takhzyro?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Takhzyro nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Takhzyro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Takhzyro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Takhzyro

Za lijek Takhzyro izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. studenoga 2018.

Više informacija o lijeku Takhzyro dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2023.