



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498646/2023  
EMA/H/C/004806

## Takhzyro (*lanadelumab*)

Sintesi di Takhzyro e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Takhzyro e per cosa si usa?

Takhzyro è un medicinale usato per prevenire gli attacchi di angioedema ereditario in pazienti di età pari o superiore a due anni.

I pazienti affetti da angioedema presentano rapido gonfiore sottocutaneo in parti del corpo quali il volto, la gola, le braccia e le gambe. Gli attacchi di angioedema ereditario sono potenzialmente letali nei casi in cui il gonfiore intorno alla gola comprime le vie aeree.

L'angioedema ereditario è raro e Takhzyro è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 ottobre 2015. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551).

Takhzyro contiene il principio attivo lanadelumab.

### Come si usa Takhzyro?

Takhzyro viene somministrato mediante iniezione sottocutanea, di preferenza nell'addome (ventre), nelle cosce o nella parte superiore delle braccia. La dose e la frequenza raccomandate dipendono dall'età e dal peso del paziente. All'inizio del trattamento la dose è solitamente somministrata ogni due settimane, che il medico può ridurre a una volta ogni quattro settimane se il paziente non subisce attacchi con la dose bimensile.

I caregiver o i pazienti di età pari o superiore a 12 anni possono iniettarsi il medicinale autonomamente dopo aver ricevuto una formazione adeguata.

Takhzyro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dell'angioedema ereditario.

Per maggiori informazioni sull'uso di Takhzyro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Come agisce Takhzyro?**

I pazienti affetti da angioedema ereditario presentano livelli elevati di una sostanza denominata "bradichinina", che provoca la dilatazione dei vasi sanguigni e la conseguente fuoriuscita di fluidi nel tessuto circostante, determinando la comparsa degli attacchi di gonfiore tipici dell'angioedema.

Il principio attivo di Takhzyro, lanadelumab, agisce legandosi a un enzima presente nel sangue e bloccandolo; tale enzima, noto come "callicreina", svolge svariate funzioni, incluso l'incremento dei livelli di bradichinina. Bloccando l'azione della callicreina, lanadelumab è di ausilio nel prevenire il gonfiore e i sintomi correlati dell'angioedema.

## **Quali benefici di Takhzyro sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio principale condotto su 126 adulti e bambini di età superiore a 12 anni affetti da angioedema ereditario, Takhzyro si è rivelato efficace nel ridurre il numero di attacchi di angioedema.

I pazienti soffrivano in media 0,3 attacchi al mese in caso di somministrazione di iniezioni di Takhzyro ogni 2 settimane e 0,5 attacchi in caso di iniezioni ogni 4 settimane. A titolo di confronto, i pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio) erano colpiti da 2 attacchi al mese.

Un ulteriore studio è stato condotto su 21 bambini affetti da angioedema ereditario di età compresa tra 2 e 12 anni. Il trattamento con Takhzyro ha ridotto il numero di attacchi di angioedema da una media di 1,84 attacchi al mese a 0,08 attacchi dopo un anno di trattamento.

## **Quali sono i rischi associati a Takhzyro?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Takhzyro, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Takhzyro (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) includono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione, tra cui eritema (arrossamento), lividi e dolore.

## **Perché Takhzyro è autorizzato nell'UE?**

Takhzyro è efficace nella prevenzione degli attacchi di angioedema; inoltre, la necessità di procedere alla somministrazione soltanto ogni 2 o 4 settimane è stata ritenuta un vantaggio rispetto ai trattamenti esistenti. Nel complesso, il profilo di sicurezza è stato considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Takhzyro sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Takhzyro?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Takhzyro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Takhzyro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Takhzyro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Takhzyro**

Takhzyro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 novembre 2018.

Ulteriori informazioni su Takhzyro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2023.