



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498649/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Takhzyro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Takhzyro u għal xiex jintuża?

Takhzyro huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni attakki ta' anġjoedema ereditarja f'pazjenti li għandhom sentejn u aktar.

Pazjenti bl-anġjoedema jkollhom nefha rapida taht il-ġilda f'postijiet bħall-wiċċ, l-għonq, id-dirgħajn u r-riglejn. Attakki ta' anġjoedema ereditarja jistgħu jkunu fatali meta n-nefha madwar l-għonq tagħmel pressjoni fuq il-pajp tan-nifs.

Anġjoedema ereditarja hija rari, u Takhzyro ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-9 ta' Ottubru 2015. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro fih is-sustanza attiva lanadelumab.

Kif jintuża Takhzyro?

Takhzyro jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda, preferibbilment fl-addome (iż-żaq), fil-koxox jew fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn. Id-doża u l-frekwenza rakkomandati jiddependu mill-età u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Fil-bidu tal-kura d-doża normalment tingħata kull ġimagħtejn, li t-tabib jista' jnaqqas għal darba kull 4 ġimgħat jekk il-pazjent jibqa' ħieles minn attakki bid-doża ta' ġimagħtejn.

Dawk li jindukraw lill-pazjenti jew pazjenti ta' 12-il sena 'l fuq jistgħu jinjettaw il-medicina huma stess wara li jkunu ġew imħarrġa kif xieraq.

Takhzyro jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taht supervizzjoni ta' tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' anġjoedema ereditarja.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Takhzyro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Takhzyro?

Pazjenti b'angjoedema ereditarja għandhom livelli għoljin ta' sustanza msejja "bradikinin", li tikkawża lill-vażijiet biex jintefhu u jnixxu fluwidu fit-tessut tal-madwar li jwassal għal attakki ta' nefha bħalma jiġri fl-angjoedema.

Is-sustanza attiva f'Takhzyro, il-lanadelumab, taħdem billi tehel ma' u timblokka enzima fid-demmi msejja "kallikreina", li għandha diversi funzjonijiet, inkluż li żżid il-livelli ta' bradikinin. Billi timblokka l-azzjonijiet ta' kallikreina, il-lanadelumab tgħin tipprevjeni n-nefha u sintomi relatati tal-angjoedema.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Takhzyro li ħargu mill-istudji?

Takhzyro nstab li kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' attakki ta' angjoedema fi studju ewlieni fuq 126 adult u tifel u tifla 'l fuq minn 12-il sena b'angjoedema ereditarja.

Il-pazjenti esperjenzaw bħala medja 0.3 attakk fix-xahar meta ngħataw injezzjonijiet ta' Takhzyro kull ġimagħtejn u 0.5 attakk meta ngħataw injezzjonijiet kull 4 ġimgħat. Dan tqabbel ma' 2 attakki fix-xahar għal pazjenti fuq placebo (kura finta).

Sar studju addizzjonali fuq 21 tifel u tifla b'angjoedema ereditarja ta' età bejn 2 u 12-il sena. Il-kura b'Takhzyro naqqset l-għadd ta' attakki ta' angjoedema minn medja ta' 1.84 attakk fix-xahar għal 0.08 attakk wara sena ta' kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Takhzyro?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Takhzyro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Takhzyro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż eritema (ħmura), tbenġil u wġiġh.

Għaliex Takhzyro huwa awtorizzat fl-UE?

Takhzyro huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' attakki ta' angjoedema u l-fatt li jenħtieġ jingħata biss kull ġimagħtejn jew 4 ġimgħat kien ikkunsidrat bħala vantaġġ fuq kuri eżistenti oħra. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà tqies aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Takhzyro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Takhzyro?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Takhzyro ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Takhzyro hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Takhzyro huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Takhzyro

Takhzyro rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Novembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Takhzyro tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2023.