



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498657/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Общ преглед на Takhzyro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Takhzyro и за какво се използва?

Takhzyro е лекарство, което се използва за превенция на пристъпи на наследствен ангиоедем при пациенти на възраст 2 и повече години.

Пациентите с ангиоедем получават внезапни подувания под кожата в областта на лицето, гърлото, ръцете и краката. Пристъпите на наследствен ангиоедем могат да бъдат животозастрашаващи, когато отокът около гърлото притисне дихателните пътища.

Наследственият ангиоедем се счита за рядко заболяване и Takhzyro е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 9 октомври 2015 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro съдържа активното вещество ланаделумаб (*lanadelumab*).

Как се използва Takhzyro?

Takhzyro се прилага с подкожна инжекция, като се препоръчва инжектиране в корема, бедрата, рамото или горната част на ръката. Препоръчителната доза и честота зависят от възрастта и телесното тегло на пациента. Обикновено в началото на лечението дозата се прилага на всеки 2 седмици, като лекарят може да я намали до веднъж на всеки 4 седмици, ако с двуседмичната доза състоянието на пациента са запази без пристъпи.

Лицата, полагащи грижи, или пациентите на възраст 12 и повече години могат сами да инжектират лекарството, след като са подходящо обучени.

Takhzyro се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започва под наблюдението на лекар с опит в лечението на наследствен ангиоедем.

За повече информация относно употребата на Takhzyro вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Takhzyro?

Пациентите с наследствен ангиоедем имат високи нива на вещество в кръвта, наречено „брадикинин“, което причинява разширяване на кръвоносните съдове и изпускане на течност в околната тъкан, което води до пристъпите на подувания, типични за ангиоедема.

Активно вещество в Takhzyro, ланаделумаб, действа, като се свързва и блокира ензим в кръвта, наречен „каликреин“, който има няколко функции, една от които е увеличаване на нивата на брадикинина. Като блокира действието на каликреина, ланаделумаб допринася за предотвратяване на подуванията и други симптоми, свързани с ангиоедема.

Какви ползи от Takhzyro са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 126 възрастни и деца на възраст над 12 години с наследствен ангиоедем е установено, че Takhzyro е ефективен за намаляване на броя на пристъпите на ангиоедем.

Пациентите получават средно 0,3 пристъпа на месец при прилагане на инжекциите Takhzyro на 2 седмици и 0,5 пристъпа при прилагане на инжекциите на 4 седмици. Това е сравнено с 2 пристъпа на месец при пациентите на плацебо (сляпо лечение).

Проведено е допълнително проучване при 21 деца с наследствен ангиоедем на възраст между 2 и 12 години. Лечението с Takhzyro намалява броя на пристъпите на ангиоедем от средно 1,84 пристъпа на месец до 0,08 пристъпа след една година лечение.

Какви са рисковете, свързани с Takhzyro?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Takhzyro вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Takhzyro (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) включват реакции на мястото на инжектиране, включително еритема (зачервяване на кожата), синини и болка.

Защо Takhzyro е разрешен за употреба в ЕС?

Takhzyro е ефективен за превенция на пристъпите на ангиоедем, като фактът, че е необходимо да се прилага само веднъж на 2 или 4 седмици, е сметен за предимство пред съществуващите алтернативи на лечение. Като цяло профилът на безопасност на Takhzyro се счита за приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Takhzyro са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Takhzyro?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Takhzyro, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Takhzyro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Takhzyro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Takhzyro:

Takhzyro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 ноември 2018 г.

Допълнителна информация за Takhzyro можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2023.