



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498661/2023  
EMA/H/C/004806

## Takhzyro (λαναδελουμάμμη)

Ανασκόπηση του Takhzyro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Takhzyro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Takhzyro είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Οι ασθενείς με αγγειοοίδημα εκδηλώνουν ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, ο λαιμός, τα χέρια και τα πόδια. Τα επεισόδια κληρονομικού αγγειοοιδήματος μπορούν να αποβούν απειλητικά για τη ζωή, όταν το οίδημα γύρω από τον φάρυγγα ασκεί πίεση στους αεραγωγούς.

Το κληρονομικό αγγειοοίδημα είναι «σπάνιο» και το Takhzyro χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 9 Οκτωβρίου 2015. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551).

Το Takhzyro περιέχει τη δραστική ουσία λαναδελουμάμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Takhzyro;

Το Takhzyro χορηγείται με υποδόρια ένεση, κατά προτίμηση στην κοιλιακή χώρα, στους μηρούς ή στο άνω τμήμα του βραχίονα. Η συνιστώμενη δόση και η συχνότητα εξαρτώνται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Κατά την έναρξη της θεραπείας, η δόση χορηγείται συνήθως κάθε 2 εβδομάδες, η οποία μπορεί να μειωθεί από τον γιατρό σε μία φορά κάθε 4 εβδομάδες, εάν ο ασθενής δεν εμφανίσει επεισόδια με τη χορήγηση της δόσης κάθε δύο εβδομάδες.

Οι φροντιστές ή οι ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση αφού λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση.

Το Takhzyro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση του κληρονομικού αγγειοοιδήματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Takhzyro, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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



## **Πώς δρα το Takhzyro;**

Οι ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα εμφανίζουν υψηλά επίπεδα μιας ουσίας, της «βραδυκινίνης», η οποία προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και διαρροή υγρών στον περιβάλλοντα ιστό με αποτέλεσμα τα επεισόδια πρηξίματος που παρατηρούνται στο αγγειοοίδημα.

Η δραστική ουσία του Takhzyro, η λαναδελουμάμπη, προσκολλάται σε ένα ένζυμο του αίματος που ονομάζεται καλλικρεΐνη και αναστέλλει τη δράση του. Η καλλικρεΐνη επιτελεί διάφορες λειτουργίες, μεταξύ άλλων, προκαλεί αύξηση των επιπέδων της βραδυκινίνης. Η λαναδελουμάμπη, αναστέλλοντας τη δράση της καλλικρεΐνης, βοηθάει στην πρόληψη του οιδήματος και των συναφών συμπτωμάτων του αγγειοοιδήματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Takhzyro σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Takhzyro αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού επεισοδίων αγγειοοιδήματος σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 126 ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών με κληρονομικό αγγειοοίδημα.

Οι ασθενείς εμφάνιζαν κατά μέσο όρο 0,3 επεισόδια ανά μήνα, όταν οι ενέσεις χορηγούνταν κάθε 2 εβδομάδες, και 0,5 επεισόδια όταν οι ενέσεις πραγματοποιούνταν κάθε 4 εβδομάδες. Το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ήταν 2 επεισόδια ανά μήνα.

Μια πρόσθετη μελέτη διεξήχθη σε 21 παιδιά με κληρονομικό αγγειοοίδημα ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών. Η θεραπεία με Takhzyro μείωσε τον αριθμό των επεισοδίων αγγειοοιδήματος από 1,84 κατά μέσο όρο μηνιαίως σε 0,08 επεισόδια μετά από ένα έτος θεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Takhzyro;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Takhzyro περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Takhzyro (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερύθημα (ερυθρότητα), μώλωπες και πόνος.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Takhzyro στην ΕΕ;**

Το Takhzyro είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη των επεισοδίων αγγειοοιδήματος και το γεγονός ότι το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο κάθε 2 ή 4 εβδομάδες θεωρήθηκε πλεονέκτημα έναντι των υφιστάμενων θεραπειών. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Takhzyro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Takhzyro;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Takhzyro.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Takhzyro τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Takhzyro αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Takhzyro**

Το Takhzyro έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Νοεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Takhzyro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2023.