



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498642/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumabi*)

Yleistiedot Takhzyrosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Takhzyro on ja mihin sitä käytetään?

Takhzyro on lääke, jota käytetään vähintään 2 vuoden ikäisten potilaiden perinnöllisen angioedeeman hoitoon.

Angioedeemasta kärsivillä potilailla esiintyy äkillistä turvotusta ihon alla kasvoissa, kaulassa, käsivarsissa ja jaloissa. Perinnöllisen angioedeeman kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia, kun turvotus kurkun ympärillä puristaa henkitorvea.

Perinnöllinen angioedeema on harvinainen sairaus, ja Takhzyro nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 9. lokakuuta 2015. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551

Takhzyron vaikuttava aine on lanadelumabi.

Miten Takhzyroa käytetään?

Takhzyroa annetaan injektiona ihon alle, mieluiten vatsan, reiden tai olkaparren alueelle. Suositeltu annos ja antotiheys määräytyvät potilaan iän ja painon mukaan. Hoidon alussa annos annetaan yleensä joka toinen viikko. Lääkäri voi pidentää lääkkeen antoväliä neljään viikkoon, jos potilas ei saa kohtauksia kahden viikon välein annetulla annoksella.

Potilasta hoitavat henkilöt tai vähintään 12-vuotiaat potilaat voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Takhzyroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta perinnöllisen angioedeeman hoidosta.

Lisätietoja Takhzyron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Takhzyro vaikuttaa?

Perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla potilailla on suuri bradykiniini-nimisen aineen pitoisuus. Tämä aine saa verisuonet laajenemaan ja vuotamaan nestettä ympäröivään kudokseen, mikä aiheuttaa angioedeemapotilaiden turvotuskohtaukset.

Takhzyron vaikutusmekanismeissa vaikuttava aine lanadelumabi kiinnittyy veren entsyymiin nimeltä kallikreiini ja salpaa sen. Kallikreiinilla on useita tehtäviä, esimerkiksi bradykiniinin pitoisuuden lisääminen. Salpaamalla kallikreiinin toiminnan lanadelumabi auttaa ehkäisemään turvotusta ja siihen liittyviä angioedeeman oireita.

Mitä hyötyä Takhzyrosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 126 perinnöllistä angioedeemaa sairastavaa aikuista ja yli 12 vuoden ikäistä lasta, Takhzyron havaittiin vähentävän tehokkaasti angioedeemakohtausten määrää.

Potilaat, jotka saivat Takhzyro-injektion kerran 2 viikossa, saivat keskimäärin 0,3 taudinkohtausta kuukaudessa, ja potilaat, jotka saivat Takhzyro-injektion kerran 4 viikossa, saivat keskimäärin 0,5 taudinkohtausta kuukaudessa. Lumelääkettä saaneet potilaat saivat 2 taudinkohtausta kuukaudessa.

Lisätutkimukseen osallistui 21 perinnöllistä angioedeemaa sairastavaa 2–12-vuotiasta lasta. Takhzyro-hoito vähensi angioedeemakohtausten määrää keskimäärin 1,84 kohtauksesta kuukaudessa 0,08 kohtaukseen vuoden hoidon jälkeen.

Mitä riskejä Takhzyro-valmisteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Takhzyron haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Takhzyron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot kuten punoitus, mustelmat ja kipu.

Miksi Takhzyro on hyväksytty EU:ssa?

Takhzyro ehkäisee tehokkaasti angioedeemakohtauksia, ja jo käytössä oleviin hoitoihin verrattuna sen eduksi katsottiin, että sitä tarvitsee antaa vain kerran kahdessa tai neljässä viikossa. Takhzyron turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan yleisesti ottaen hyväksyttävä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Takhzyron hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Takhzyron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Takhzyron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Takhzyron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Takhzyron ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Takhzyrosta

Takhzyro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. marraskuuta 2018.

Lisää tietoa Takhzyrosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2023.