



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498650/2023  
EMA/H/C/004806

## Takhzyro (*lanadelumab*)

Een overzicht van Takhzyro en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Takhzyro en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Takhzyro is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om aanvallen van erfelijk angio-oedeem bij patiënten van 2 jaar en ouder te voorkomen.

Patiënten met angio-oedeem krijgen snel last van zwellingen onder de huid in bijvoorbeeld het gezicht, keel, armen en benen. Aanvallen van erfelijk angio-oedeem kunnen levensbedreigend zijn wanneer de zwelling rond de keel tegen de luchtweg drukt.

Erfelijk angio-oedeem is zeldzaam, en Takhzyro werd op 9 oktober 2015 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551).

Takhzyro bevat de werkzame stof lanadelumab.

### **Hoe wordt Takhzyro gebruikt?**

Takhzyro wordt toegediend als een onderhuidse injectie, bij voorkeur in de buik, dijen of bovenarmen. De aanbevolen dosis en frequentie hangen af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. Aan het begin van de behandeling wordt de dosis gewoonlijk om de twee weken toegediend. Als de patiënt met de tweewekelijkse dosis geen aanvallen meer krijgt, kan de arts de frequentie verlagen tot eenmaal per vier weken.

Verzorgers of patiënten van 12 jaar en ouder mogen het geneesmiddel zelf injecteren mits ze hierin zijn geoefend.

Takhzyro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van erfelijk angio-oedeem.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Takhzyro.

---

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

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

An agency of the European Union



## **Hoe werkt Takhzyro?**

Patiënten met erfelijk angio-oedeem hebben te veel bradykinine in het bloed, een stof die de bloedvaten doet verwijden en vocht in het omringende weefsel doet lekken, wat leidt tot de zwellingen die bij angio-oedeem worden waargenomen.

De werkzame stof in Takhzyro, lanadelumab, werkt door zich te hechten aan het enzym 'kallikrein' in het bloed en dit enzym vervolgens te blokkeren. Kallikrein heeft verschillende functies, en doet onder andere het gehalte aan bradykinine in het bloed toenemen. Door de werking van kallikrein te blokkeren, helpt lanadelumab de zwellingen en de bijbehorende symptomen van angio-oedeem te voorkomen.

## **Welke voordelen bleek Takhzyro tijdens de studies te hebben?**

Takhzyro bleek werkzaam te zijn in het verminderen van het aantal angio-oedeemaanvallen in een hoofdstudie onder 126 volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar met erfelijk angio-oedeem.

De patiënten kregen gemiddeld 0,3 aanvallen per maand wanneer om de twee weken Takhzyro werd geïnjecteerd, en 0,5 aanvallen wanneer zij om de vier weken een injectie kregen. Ter vergelijking: de patiënten aan wie placebo (een schijnbehandeling) werd toegediend, kregen gemiddeld twee aanvallen per maand.

Er werd een aanvullend onderzoek uitgevoerd bij 21 kinderen met erfelijk angio-oedeem tussen 2 en 12 jaar oud. Bij behandeling met Takhzyro verminderde het aantal aanvallen van angio-oedeem van gemiddeld 1,84 aanvallen per maand tot 0,08 aanvallen per maand na één jaar behandeling.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Takhzyro in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Takhzyro.

De meest voorkomende bijwerkingen van Takhzyro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, waaronder erytheem (roodheid), blauwe plekken en pijn.

## **Waarom is Takhzyro geregistreerd in de EU?**

Takhzyro is werkzaam in het voorkomen van angio-oedeemaanvallen en het feit dat het slechts om de twee of vier weken hoeft te worden toegediend, werd beschouwd als een voordeel ten opzichte van bestaande behandelingen. Over het geheel genomen werd het veiligheidsprofiel aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Takhzyro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Takhzyro te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Takhzyro, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Takhzyro continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Takhzyro worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Takhzyro**

Op 22 november 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Takhzyro verleend.

Meer informatie over Takhzyro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2023.