



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498653/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Prezentare generală a Takhzyro și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Takhzyro și pentru ce se utilizează?

Takhzyro este un medicament utilizat pentru prevenirea episoadelor de angioedem ereditar la pacienți în vârstă de 2 ani și peste.

La pacienții cu angioedem apar rapid umflături sub piele în părți ale corpului precum față, laringe, brațe și picioare. Episoadele de angioedem ereditar pot pune viața în pericol când umflăturile din zona laringelui apasă pe căile respiratorii.

Angioedemul ereditar este rar, iar Takhzyro a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 9 octombrie 2015. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro conține substanța activă lanadelumab.

Cum se utilizează Takhzyro?

Takhzyro se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), de preferință în abdomen (burtă), în coapsă sau în partea superioară a brațului. Doza și frecvența recomandate depind de vârsta și greutatea pacientului. La începutul tratamentului, doza se administrează în general o dată la 2 săptămâni, doză pe care medicul o poate reduce la o dată la 4 săptămâni dacă pacientul nu are episoade de angioedem cu doza administrată la două săptămâni.

Îngrijitorii sau pacienții cu vârsta de 12 ani și peste își pot injecta singuri medicamentul după ce au fost instruiți în mod corespunzător.

Takhzyro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a angioedemului ereditar.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Takhzyro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Takhzyro?

Pacienții cu angioedem ereditar au o concentrație mare a unei substanțe numite „bradichinină”, care cauzează dilatarea vaselor de sânge și scurgerea de lichid în țesutul înconjurător, ducând la umflăturile observate în episoadele de angioedem.

Substanța activă din Takhzyro, lanadelumabul, acționează legându-se de o enzimă numită „kalikreină” (care are mai multe roluri, printre care și creșterea concentrației de bradichinină) și blocând activitatea acesteia. Blocând activitatea kalikreinei, lanadelumabul ajută la prevenirea umflăturilor și a simptomelor asociate angioedemului.

Ce beneficii a prezentat Takhzyro pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 126 de adulți și copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu angioedem ereditar s-a constatat că Takhzyro este eficace în reducerea numărului de episoade de angioedem.

Pacienții au manifestat în medie 0,3 episoade pe lună când li s-a administrat injecția cu Takhzyro o dată la 2 săptămâni și 0,5 episoade când li s-a administrat injecția la 4 săptămâni, comparativ cu 2 episoade pe lună la pacienții tratați cu placebo (un preparat inactiv).

Un studiu suplimentar a fost efectuat pe 21 de copii cu angioedem ereditar cu vârste cuprinse între 2 și 12 ani. Tratamentul cu Takhzyro a redus numărul de episoade de angioedem de la 1,84 pe lună în medie la 0,08 de episoade după un an de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Takhzyro?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Takhzyro, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Takhzyro (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injectării, inclusiv eritem (înroșire), învinețire și durere.

De ce este Takhzyro autorizat în UE?

Takhzyro este eficace în prevenirea episoadelor de angioedem, iar faptul că trebuie administrat doar o dată la 2 sau la 4 săptămâni este considerat un avantaj față de tratamentele existente. În general, profilul de siguranță a fost considerat acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Takhzyro sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Takhzyro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Takhzyro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Takhzyro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Takhzyro sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Takhzyro

Takhzyro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 noiembrie 2018.

Mai multe informații despre Takhzyro se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2023.