



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591088/2024
EMA/H/C/006116

Andembry (*garadacimab*)

Общ преглед на Andembry и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Andembry и за какво се използва?

Andembry се използва за рутинна превенция на рецидивиращи пристъпи на наследствен ангиоедем (НАЕ) при възрастни и юноши, навършили 12 години.

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

Andembry съдържа активното вещество гарадацимаб (*garadacimab*).

Как се използва Andembry?

Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание и лечението трябва да започне под наблюдението на медицински специалист с опит в лечението на пациенти с НАЕ.

Andembry се прилага под формата на подкожна инжекция в горната външна част на ръцете, корема или бедрата, като две инжекции на първия ден, последвани от ежемесечни инжекции.

НАЕ се причинява главно от ниски нива или лошо функциониране на белтък, известен като инхибитор на C1 естеразата (НАЕ тип I и тип II). В редки случаи НАЕ може да се появи при нормални нива и функции на инхибитор на C1 естеразата. Ако тези пациенти не се повлияват от лечението и ако при тях не е настъпило намаляване на пристъпите след 3 месеца лечение, лекарите трябва да обмислят спиране на лечението.

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

Как действа Andembry?

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 подуванията и възпаленията, типични за ангиоедема. При пациенти с НАЕ тип I и тип II високите нива на брадикинин се дължат на ниски нива или лошо функциониране на белтък, известен като инхибитор на C1 естеразата.

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



Активното вещество в Andembry, гарадацимаб, е моноклонално антитяло — вид белтък, предназначен да разпознава и да се свързва с FXIIa, който е белтък, предизвикващ производството на брадикинин. Като блокира FXIIa, Andembry пречи на производството на брадикинин, което помага за предотвратяване на подуването и свързаните симптоми на ангиоедем.

Какви ползи от Andembry са установени в проучванията?

Установено е, че Andembry е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 65 възрастни и юноши, навършили 12 години, с НАЕ с ниски нива или слабо функциониране на инхибитора на C1 естераза. Пациентите, приемащи Andembry в продължение на 6 месеца, имат средно 0,27 пристъпи на месец в сравнение с 2,0 пристъпи на месец при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Andembry?

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

Най-честите нежелани реакции при Andembry (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, включително еритема (зачервяване на кожата), посиняване, сърбеж и уртикария (сърбящ обрив) на мястото на инжектиране, главоболие и коремна болка.

Защо Andembry е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки че съществуват лечения за НАЕ, все още има неудовлетворени медицински потребности. Andembry е ефективен за предотвратяване на повтарящи се атаки на НАЕ при възрастни и юноши, навършили 12 години. Въпреки това лекарството може да не е ефективно при пациенти с НАЕ с нормален инхибитор на C1 естеразата. Въпреки че се основава на ограничени данни, профилът на безопасност се счита за приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Andembry 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 Andembry?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Andembry, 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 Andembry непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Andembry, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Andembry:

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