



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Přehled pro přípravek Andembry a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Andembry a k čemu se používá?

Přípravek Andembry se používá k rutinní prevenci opakujících se atak hereditárního (dědičného) angioedému u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších.

U pacientů s hereditárním angioedémem dochází k rychlému vytváření podkožních otoků na takových místech, jako jsou obličej, hrdlo, střeva, paže a nohy. Ataky hereditárního angioedému mohou být život ohrožující, pokud otok v okolí hrdla stlačuje dýchací cesty.

Přípravek Andembry obsahuje léčivou látku garadacimab.

Jak se přípravek Andembry používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hereditárním angioedémem.

Přípravek Andembry se podává formou podkožní injekce do vnější horní části paže, břicha nebo stehna. V první den léčby se podávají dvě injekce a následně jedna injekce jednou měsíčně.

Hereditární angioedém je způsoben zejména nízkými hladinami nebo špatným fungováním proteinu známého jako inhibitor C1-esterázy (hereditární angioedém typu I a typu II). Ve vzácných případech se může hereditární angioedém vyskytnout i při normálních hladinách a normálním fungování inhibitoru C1-esterázy. Pokud pacienti na léčbu nereagují a pokud u nich po 3 měsících léčby nedošlo ke snížení počtu atak, měli by lékaři zvážit ukončení léčby.

Více informací o používání přípravku Andembry naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Andembry působí?

Pacienti s hereditárním angioedémem vykazují vysoké hladiny látky zvané „bradykinin“, která způsobuje rozšíření krevních cév a únik tekutiny do okolních tkání. To vede k otoku a zánětu pozorovaným při angioedému. U pacientů s hereditárním angioedémem typu I a II jsou vysoké hladiny bradykininu způsobeny nízkými hladinami nebo špatným fungováním proteinu známého jako inhibitor C1-esterázy.

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



Léčivá látka v přípravku Andembry, garadacimab, je monoklonální protilátka. Jedná se o typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala a navázala se na faktor XIIa (FXIIa), což je bílkovina, která vyvolává tvorbu bradykininu. Blokováním faktoru XIIa přípravek Andembry zabraňuje tvorbě bradykininu, což pomáhá předcházet otokům a souvisejícím příznakům angioedému.

Jaké přínosy přípravku Andembry byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 65 dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s hereditárním angioedémem, u nichž byly zaznamenány nízké hladiny nebo špatné fungování inhibitoru C1-esterázy, bylo zjištěno, že přípravek Andembry je účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Pacienti, kteří po dobu 6 měsíců užívali přípravek Andembry, vykazovali v průměru 0,27 atak za měsíc ve srovnání s 2,0 atakami za měsíc u pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Andembry?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Andembry je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Andembry (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, včetně erytému (zarudnutí), modřin, pruritu (svědění) a urtikarie (svědivé vyrážky) v místě vpichu, bolesti hlavy a bolesti břicha.

Na základě čeho byl přípravek Andembry registrován v EU?

Ačkoliv existují určité způsoby léčby hereditárního angioedému, stále přetrvává nenaplněná léčebná potřeba. Přípravek Andembry je účinný v rámci prevence opakovaných atak hereditárního angioedému u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších. Nemusí však být účinný u pacientů s hereditárním angioedémem, kteří vykazují normální hladiny či fungování inhibitoru C1-esterázy. Přestože bezpečnostní profil tohoto přípravku vychází z omezených údajů, je považován za přijatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Andembry převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Andembry?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Andembry, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Andembry průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Andembry jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Andembry

Další informace o přípravku Andembry jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.