



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498658/2023  
EMA/H/C/004806

## Takhzyro (*lanadelumab*)

Přehled pro přípravek Takhzyro a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Takhzyro a k čemu se používá?

Takhzyro je léčivý přípravek používaný k prevenci atak hereditárního angioedému u pacientů ve věku 2 let a starších.

U pacientů s angioedémem dochází k rychlému vytváření podkožních otoků na takových místech, jako jsou obličej, hrtan, paže a nohy. Pokud otok v okolí hrtanu stlačuje dýchací cesty, ataky hereditárního angioedému mohou být život ohrožující.

Hereditární angioedém je vzácné onemocnění a přípravek Takhzyro byl označen dne 9. října 2015 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551).

Přípravek Takhzyro obsahuje léčivou látku lanadelumab.

### Jak se přípravek Takhzyro používá?

Přípravek Takhzyro se podává injekčně pod kůži, pokud možno do břicha, stehna nebo horní části paže. Doporučená dávka a četnost jeho podávání závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta. Na začátku léčby se doporučená dávka obvykle podává každé 2 týdny, přičemž pokud u pacienta při podávání této dávky již nedochází k atakám, může lékař četnost jejího podávání snížit na jednou za 4 týdny.

Pečovatelé nebo pacienti ve věku 12 let a starší si po patřičném zaškolení mohou přípravek injekčně aplikovat sami.

Výdej přípravku Takhzyro je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hereditárního angioedému.

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

---

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

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## **Jak přípravek Takhzyro 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 atakám otoků pozorovaným při angioedému.

Léčivá látka v přípravku Takhzyro, lanadelumab, působí tak, že se naváže na enzym v krvi zvaný „kalikrein“, a blokuje ho. Tento enzym plní několik funkcí, včetně zvyšování hladiny bradykininu. Blokováním působení kalikreinu pomáhá lanadelumab předcházet otokům a souvisejícím příznakům angioedému.

## **Jaké přínosy přípravku Takhzyro byly prokázány v průběhu studií?**

Bylo zjištěno, že přípravek Takhzyro byl v rámci snižování počtu atak angioedému v hlavní studii, která zahrnovala 126 dospělých a dětí ve věku 12 let a starších s hereditárním angioedém, účinný.

Pacienti při injekčním podávání přípravku Takhzyro každé 2 týdny zaznamenali v průměru 0,3 ataky měsíčně, přičemž při jeho podávání každé 4 týdny se jednalo o 0,5 ataky měsíčně. Oproti tomu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), došlo ke dvěma atakám měsíčně.

Další studie byla provedena u 21 dětí s hereditárním angioedémem ve věku od 2 do 12 let. Po jednom roce snížila léčba přípravkem Takhzyro počet atak angioedému z průměrných 1,84 na 0,08 atak měsíčně.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Takhzyro?**

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Takhzyro (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, včetně erytému (zarudnutí), podlitin a bolesti.

## **Na základě čeho byl přípravek Takhzyro registrován v EU?**

Přípravek Takhzyro je účinný v rámci prevence atak angioedému. Skutečnost, že se podává pouze každé 2 nebo 4 týdny, byla pokládána za výhodu oproti stávajícím léčbám. Bezpečnostní profil přípravku byl považován celkově za přijatelný.

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

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Takhzyro?**

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Takhzyro průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Takhzyro jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Takhzyro**

Přípravku Takhzyro bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. listopadu 2018.

Další informace o přípravku Takhzyro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2023.