



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

En oversigt over Andembry, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Andembry, og hvad anvendes det til?

Andembry anvendes til rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af hereditært angioødem (HAE) hos voksne og unge i alderen 12 år og derover.

Patienter med hereditært angioødem rammes af hurtig hævelse under huden i områder som ansigt, hals, tarm, arme og ben. Anfald af HAE kan være livstruende, når hævelsen omkring halsen trykker imod luftvejene.

Andembry indeholder det aktive stof garadacimab.

Hvordan anvendes Andembry?

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives under opsyn af en sundhedsperson med erfaring inden for behandling af patienter med HAE.

Andembry gives som en injektion under huden på overarmen, maven eller lårene – to injektioner på den første dag efterfulgt af månedlige injektioner derefter.

HAE skyldes hovedsagelig lave niveauer eller dårlig funktion af et protein kaldet C1-esteraseinhibitor (type I- og type II-HAE). I sjældne tilfælde kan HAE forekomme med normale niveauer og normal funktion af C1-esteraseinhibitor. Hvis disse patienter ikke udviser respons på behandlingen, og hvis der ikke indtræffer en reduktion i antallet af anfald efter 3 måneders behandling, bør lægen overveje at standse behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Andembry, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Andembry?

Patienter med hereditært angioødem har høje niveauer af et stof kaldet "bradykinin", der får blodkarrene til at udvide sig og afgive væske i det omkringliggende væv, hvilket medfører den hævelse og de betændelsestilstande, der ses ved angioødem. Hos patienter med type I- og type II-HAE skyldes høje niveauer af bradykinin lave niveauer eller dårlig funktion af et protein, der kaldes C1-esteraseinhibitor.

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



Det aktive stof i Andembry, garadacimab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til FXIIa, et protein, der udløser produktionen af bradykinin. Ved at blokere FXIIa forhindrer Andembry produktionen af bradykinin, hvilket er med til at forebygge hævelse og relaterede symptomer på angioødem.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Andembry?

Andembry viste sig at være mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) i et hovedstudie blandt 65 voksne og unge i alderen 12 år og derover med HAE med lave niveauer af eller dårligt fungerende C1-esteraseinhibitor. Patienter, der fik Andembry i 6 måneder, havde i gennemsnit 0,27 anfald om måneden sammenlignet med 2,0 anfald om måneden hos patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Andembry?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Andembry fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Andembry (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på injektionsstedet, herunder erytem (rødme), blå mærker, pruritus (kløe) og urticaria (kløende udslæt) på injektionsstedet, hovedpine og mavesmerter.

Hvorfor er Andembry godkendt i EU?

Selv om der findes behandlinger for HAE, er der stadig et uopfyldt medicinsk behov. Andembry er effektivt til at forebygge tilbagevendende anfald af HAE hos voksne og unge i alderen 12 år og derover. Lægemidlet er dog muligvis ikke effektivt hos patienter med HAE med normal C1-esteraseinhibitor. Selv om sikkerhedsprofilen er baseret på begrænsede data, anses den for acceptabel.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Andembry opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Andembry anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Andembry anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Andembry løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Andembry vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Andembry

Yderligere information om Andembry findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.