



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*Garadacimab*)

Übersicht über Andembry und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Andembry und wofür wird es angewendet?

Andembry wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE) angewendet.

Patienten mit hereditärem Angioödem haben wiederkehrende Episoden eines raschen Anschwellens unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Rachen, Darm, Armen und Beinen auf. HAE-Attacken können lebensbedrohlich sein, wenn die Schwellung im Rachenraum die Atemwege blockiert.

Andembry enthält den Wirkstoff Garadacimab.

Wie wird Andembry angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal eingeleitet werden, das in der Behandlung von Patienten mit HAE erfahren ist.

Andembry wird als Injektion unter die Haut der oberen Außenarme, des Bauchs oder der Oberschenkel gegeben, wobei zwei Injektionen am ersten Tag und danach eine Injektion monatlich verabreicht werden.

HAE werden hauptsächlich durch geringe Konzentrationen oder schlechte Funktionsfähigkeit eines als C1-Esterase-Inhibitor bekannten Proteins (Typ I und Typ II HAE) verursacht. In seltenen Fällen kann HAE mit normalen Konzentrationen und normaler Funktion des C1-Esterase-Inhibitors auftreten. Wenn diese Patienten nicht auf die Behandlung ansprechen und wenn bei ihnen nach dreimonatiger Behandlung keine Verringerung der Attacken beobachtet wurde, sollte der behandelnde Arzt in Erwägung ziehen, die Behandlung abzusetzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Andembry entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Andembry?

Patienten mit hereditärem Angioödem haben hohe Konzentrationen einer Substanz namens „Bradykinin“, die die Blutgefäße so erweitert, dass sie Flüssigkeit ins umliegende Gewebe abgeben, wodurch die mit dem Angioödem einhergehenden Schwellungen und Entzündungen verursacht werden.

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



Bei Patienten mit HAE Typ I und Typ II werden hohe Bradykinin-Konzentrationen durch niedrige Konzentrationen oder eine schlechte Funktionsweise eines Proteins verursacht, das als C1-Esterase-Inhibitor bezeichnet wird.

Der Wirkstoff in Andembry, Garadacimab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das so entwickelt wurde, dass es FXIIa erkennt und daran bindet. FXIIa ist ein Protein, das die Bildung von Bradykinin auslöst. Durch das Blockieren von FXIIa verhindert Andembry die Bildung von Bradykinin, was dazu beiträgt, Schwellungen und damit verbundene Symptome des Angioödems zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Andembry in den Studien gezeigt?

Andembry erwies sich in einer Hauptstudie, an der 65 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit HAE mit niedrigen Konzentrationen oder schlecht funktionierenden C1-Esterase-Inhibitor teilnahmen, als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Patienten, die 6 Monate lang mit Andembry behandelt wurden, erlitten durchschnittlich 0,27 Attacken pro Monat, verglichen mit 2,0 Attacken pro Monat bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Andembry verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Andembry berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Andembry (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Erythem (Rötung), Blutergüsse, Pruritus (Juckreiz) und Urtikaria (juckender Ausschlag) an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Bauchschmerzen.

Warum wurde Andembry in der EU zugelassen?

Obwohl es Behandlungen für HAE gibt, besteht nach wie vor ein ungedeckter medizinischer Bedarf. Andembry ist bei der Vorbeugung wiederkehrender HAE-Attacken bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren wirksam. Das Arzneimittel ist jedoch bei Patienten mit HAE mit normalem C1-Esterase-Inhibitor möglicherweise nicht wirksam. Obwohl nur begrenzte Daten vorliegen, wird das Sicherheitsprofil als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Andembry gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Andembry ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Andembry, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Andembry kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Andembry werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Andembry

Weitere Informationen zu Andembry finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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