



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498660/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*Lanadelumab*)

Übersicht über Takhzyro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Takhzyro und wofür wird es angewendet?

Takhzyro ist ein Arzneimittel, das bei Patienten ab 2 Jahren zur Vorbeugung von Attacken des hereditären Angioödems angewendet wird

Patienten mit Angioödem leiden an rasch auftretenden subkutanen Schwellungen, die z. B. im Gesicht, im Kehlkopf, auf den Armen und an den Beinen auftreten können. Attacken des hereditären Angioödems können lebensbedrohlich sein, wenn die Schwellung im Kehlkopf die Atemwege blockiert.

Das hereditäre Angioödem ist selten, und Takhzyro wurde am 9. Oktober 2015 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

Wie wird Takhzyro angewendet?

Takhzyro wird als Injektion unter die Haut gegeben, vorzugsweise die Haut des Bauchs, der Oberschenkel oder der Oberarme. Die empfohlene Dosis und Häufigkeit hängen vom Alter und dem Körpergewicht des Patienten ab. Zu Beginn der Behandlung wird in der Regel alle zwei Wochen eine Dosis verabreicht. Wenn der Patient mit der zweiwöchentlichen Dosis keine Attacken mehr hat, kann der Arzt die Behandlung auf eine Dosis alle 4 Wochen reduzieren

Betreuungspersonen oder Patienten ab 12 Jahren können das Arzneimittel selbst injizieren, nachdem sie entsprechend geschult wurden.

Takhzyro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht von einem in der Behandlung von hereditärem Angioödem erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

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

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



Wie wirkt Takhzyro?

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 verursacht werden.

Der Wirkstoff in Takhzyro, Lanadelumab, wirkt, indem er sich an ein im Blut enthaltenes Enzym namens „Kallikrein“ bindet und es hemmt. Kallikrein hat verschiedene Funktionen, zu denen u. a. die Erhöhung der Bradykinin-Konzentrationen gehört. Durch die Hemmung der Kallikrein-Wirkung unterstützt Lanadelumab die Vorbeugung der mit dem Angioödem einhergehenden Schwellungen und sonstigen Symptome.

Welchen Nutzen hat Takhzyro in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 126 Erwachsenen und Kindern im Alter von über 12 Jahren mit hereditärem Angioödem wurde festgestellt, dass Takhzyro die Anzahl der Angioödem-Attacken verringerte.

Die Patienten erlitten im Durchschnittlich 0,3 Attacken im Monat, wenn ihnen alle zwei Wochen Takhzyro injiziert wurde, und 0,5 Attacken im Monat, wenn ihnen alle vier Wochen Takhzyro injiziert wurde. Demgegenüber erlitten Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, zwei Attacken im Monat.

Eine zusätzliche Studie wurde bei 21 Kindern mit hereditärem Angioödem im Alter zwischen 2 und 12 Jahren durchgeführt. Takhzyro verringerte die Anzahl der Angioödem-Attacken von durchschnittlich 1,84 Attacken pro Monat auf 0,08 Attacken nach einjähriger Behandlung.

Welche Risiken sind mit Takhzyro verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Takhzyro (, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können,) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Erythem (Hautrötung), blaue Flecken und Schmerzen.

Warum wurde Takhzyro in der EU zugelassen?

Takhzyro verhindert Angioödem-Attacken wirksam. Die Tatsache, dass es nur einmal alle zwei oder vier Wochen angewendet werden muss, wurde gegenüber bestehenden Therapien als Vorteil angesehen. Das Sicherheitsprofil von Takhzyro wurde insgesamt als akzeptabel erachtet.

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

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

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

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

Weitere Informationen über Takhzyro

Takhzyro erhielt am 22. November 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Takhzyro finden Sie auf der Website der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2023 aktualisiert.