



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Andembry (γαραδασιμάμπη)

Ανασκόπηση του Andembry και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Andembry και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Andembry χρησιμοποιείται για την πρόληψη ρουτίνας υποτροπιάζόντων επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος (ΚΑΟ) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Οι ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα εκδηλώνουν ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, ο λαιμός, το έντερο, τα χέρια και τα πόδια. Τα επεισόδια κληρονομικού αγγειοοιδήματος στον λάρυγγα μπορούν να αποβούν απειλητικά για τη ζωή όταν το οίδημα γύρω από τον λάρυγγα ασκεί πίεση στους αεραγωγούς.

Το Andembry περιέχει τη δραστική ουσία γαραδασιμάμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Andembry;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με κληρονομικό αγγειοοίδημα.

Το Andembry χορηγείται με υποδόρια ένεση στο άνω εξωτερικό τμήμα του βραχίονα, στην κοιλιακή χώρα ή στους μηρούς, με δύο ενέσεις την πρώτη ημέρα και, στη συνέχεια, με μηνιαίες ενέσεις.

Το κληρονομικό αγγειοοίδημα οφείλεται κυρίως σε χαμηλά επίπεδα ή κακή λειτουργία μιας πρωτεΐνης που είναι γνωστή ως αναστολέας της C1 εστεράσης (ΚΑΟ τύπου I και τύπου II). Σε σπάνιες περιπτώσεις, το ΚΑΟ μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με φυσιολογικά επίπεδα και φυσιολογική λειτουργία του αναστολέα της C1 εστεράσης. Εάν οι εν λόγω ασθενείς δεν ανταποκριθούν στη θεραπεία και δεν μειωθούν τα επεισόδια μετά από 3 μήνες θεραπείας, οι γιατροί πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Andembry, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Andembry;

Οι ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα εμφανίζουν υψηλά επίπεδα μιας ουσίας, της «βραδυκινίνης», η οποία προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και διαρροή υγρών στον περιβάλλοντα ιστό με αποτέλεσμα τα επεισόδια πρηξίματος και φλεγμονής που παρατηρούνται στο αγγειοοίδημα. Σε ασθενείς

**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



με ΚΑΟ τύπου I και τύπου II, υψηλά επίπεδα βραδυκινίνης προκαλούνται από χαμηλά επίπεδα ή κακή λειτουργία μιας πρωτεΐνης που είναι γνωστή ως αναστολέας εστεράσης της C1.

Η δραστική ουσία του Andembry, η γαραδασιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη FXIIa, η οποία ενεργοποιεί την παραγωγή βραδυκινίνης. Αναστέλλοντας τη δράση της FXIIa, το Andembry εμποδίζει την παραγωγή της βραδυκινίνης και συμβάλλει κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη του οιδήματος και των συναφών συμπτωμάτων του αγγειοοιδήματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Andembry σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Andembry αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 65 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω με κληρονομικό αγγειοοίδημα με χαμηλά επίπεδα ή ανεπαρκή λειτουργία του αναστολέα της C1 εστεράσης. Οι ασθενείς που έλαβαν Andembry για 6 μήνες εκδήλωσαν κατά μέσο όρο 0,27 επεισόδια ανά μήνα, σε σύγκριση με 2 επεισόδια ανά μήνα που εκδήλωσαν οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Andembry;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Andembry περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Andembry (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερύθημα (ερυθρότητα), μωλωπισμό (μελάνιασμα), κνησμό (φαγούρα) και κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό) στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία και κοιλιακό άλγος.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Andembry στην ΕΕ;**

Αν και υπάρχουν θεραπείες για κληρονομικό αγγειοοίδημα, εξακολουθεί να υφίσταται ιατρική ανάγκη που δεν έχει καλυφθεί. Το Andembry είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη επαναλαμβανόμενων επεισοδίων ΚΑΟ σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Ωστόσο, το φάρμακο ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς με ΚΑΟ με φυσιολογικό αναστολέα εστεράσης C1. Αν και η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου βασίζεται σε περιορισμένα δεδομένα, θεωρείται αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Andembry υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Andembry;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Andembry.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Andembry τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Andembry θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Andembry**

Περισσότερες πληροφορίες για το Andembry διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry).