



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734573/2018
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

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

Hvad er Takhzyro, og hvad anvendes det til?

Takhzyro er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge anfald af arveligt (arveligt) angioødem hos patienter på 12 år og derover.

Patienter med angioødem får hurtig hævelse under huden i bl.a. ansigtet, halsen, armene og benene. Anfald af arveligt angioødem kan være livstruende, når hævelsen omkring halsen trykker imod luftvejen.

Takhzyro indeholder det aktive stof lanadelumab.

Hereditært angioødem er sjældent, og Takhzyro blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. oktober 2015. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551

Hvordan anvendes Takhzyro?

Takhzyro gives som en injektion under huden, fortrinsvis i maven, lårene eller overarmene. Den anbefalede startdosis er 300 mg hver 2. uge. Hvis patienten forbliver anfaldsfri under behandlingen med dosis hver 2. uge, kan lægen ændre hyppigheden til en gang hver 4. uge.

Lægen kan træffe beslutning om, at patienter eller deres plejere selv må indsprøjte lægemidlet efter at have fået tilstrækkelig oplæring.

Takhzyro udleveres kun efter recept og bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i håndtering af hereditært angioødem.

For mere information om brug af Takhzyro, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Takhzyro?

Patienter med arveligt angioødem har høje niveauer af et stof kaldet "bradykinin", som får blodkarrene til at udvide sig og afgive væske i det omkringliggende væv, hvilket medfører de anfald af hævelse, der ses ved angioødem.

Det aktive stof i Takhzyro, lanadelumab, virker ved at binde sig til og blokere et enzym i blodet kaldet "kallikrein", som har flere funktioner og bl.a. øger niveauet af bradykinin. Ved at blokere for kallikrein-aktiviteten hjælper lanadelumab med at forebygge hævelsen og relaterede symptomer i forbindelse med angioødem.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Takhzyro?

Takhzyro var effektivt til at reducere antallet af angioødemanfald i et hovedstudie, der omfattede 126 voksne og børn på over 12 år med arveligt angioødem.

Patienterne oplevede i gennemsnit 0,3 anfald i måneden ved indsprøjtninger med Takhzyro hver 2. uge og 0,5 anfald ved indsprøjtninger hver 4. uge. Til sammenligning oplevede de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling), to anfald i måneden.

Hvilke risici er der forbundet med Takhzyro?

De hyppigste bivirkninger ved Takhzyro (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet, herunder rødmen, blå mærker og smerter.

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

Hvorfor blev Takhzyro godkendt i EU?

Takhzyro er effektivt til at forebygge angioødemanfald, og det blev betragtet som en fordel i forhold til eksisterende behandlinger, at det kun skal gives hver 2. eller hver 4. uge. Sikkerhedsprofilen vurderes overordnet set til at være acceptabel.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Takhzyro?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Takhzyro.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Takhzyro løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Takhzyro vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Takhzyro

Yderligere information om Takhzyro findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro.