



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Takhzyro (lanadelumaab)

Ülevaade ravimist Takhzyro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Takhzyro ja milleks seda kasutatakse?

Takhzyro on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemi hoogude ennetamiseks vähemalt 12-aastastel patsientidel.

Angioödeemiga patsientidel tekib kiiresti näo-, kõri-, käte ja jalgade piirkonna nahaalune turse. Päriliku angioödeemi hood on eluohtlikud, kui kõripiirkonna tursesest tekkinud surve sulgeb hingamisteed.

Takhzyro sisaldab toimeainena lanadelumaabi.

Pärilik angioödeem esineb harva ja Takhzyro nimetati 9. oktoobril 2015 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551

Kuidas Takhzyrot kasutatakse?

Takhzyrot manustatakse nahaaluse süstina, eelistatult kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Takhzyro soovitatav algannus on 300 mg iga 2 nädala järel. Kui patsiendile ei teki haigushooge ühe annuse kasutamisel iga kahe nädala järel, võib arst sagedust vähendada ühe annuseni iga 4 nädala järel.

Arst võib otsustada, et patsient või tema hooldaja tohib süstida ravimit ka ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Takhzyro on retseptiravim ning ravi tohib alustada ainult päriliku angioödeemi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Lisateavet Takhzyro kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Takhzyro toimib?

Päriliku angioödeemiga patsientide organismis on palju ainet, mida nimetatakse bradükiniiniks. See põhjustab veresoonte laienemist ning vedeliku eritumist ümbritsevasse koesse, mistõttu tekivad angioödeemile iseloomulikud haigushood.



Takhzyro toimeaine lanadelumaab toimib, seondudes vererakkude ensüümi kallikreiiniga ja seda blokeerides. Sellel ensüümil on mitmeid toimeid, sealhulgas bradükiniini sisalduse suurendamine. Blokeerides kallikreini toimet, aitab lanadelumaab ennetada turse teket ning kaasuvaid angioödeemi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Takhzyro kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 126 päriliku angioödeemiga täiskasvanut ja üle 12-aastast last, tõendati, et Takhzyro vähendab efektiivselt angioödeemi hooge.

Patsientidel esines keskmiselt 0,3 hoogu kuus, kui neile süstiti Takhzyrot iga 2 nädala järel, ning 0,5 hoogu kuus, kui neile süstiti ravimit iga 4 nädala järel. Platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel esines sellega võrreldes 2 hoogu kuus.

Mis riskid Takhzyroga kaasnevad?

Takhzyro kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, sealhulgas erüteem (punetus), verevalumid ja valu.

Takhzyro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Takhzyrole väljastatud müügiloa põhjendus

Takhzyro on efektiivne angioödeemi hoogude ennetamisel ning asjaolu, et seda on vaja manustada ainult kord 2 või 4 nädala järel, peeti eeliseks muude olemasolevate ravivõimaluste ees. Takhzyro ohutusprofiili peeti üldiselt vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Takhzyro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Takhzyro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Takhzyro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Takhzyro kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Takhzyro kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Takhzyro kohta

Lisateave Takhzyro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro.