



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Takhzyro (*lanadelumab*)

Aperçu de Takhzyro et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Takhzyro et dans quel cas est-il utilisé?

Takhzyro est un médicament utilisé pour prévenir les crises d'angio-œdème héréditaire chez les patients âgés de 12 ans et plus.

Les patients souffrant d'angio-œdème présentent un œdème qui se forme rapidement sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes. Les crises d'angio-œdème peuvent engager le pronostic vital lorsque l'œdème dans la zone de la gorge appuie sur les voies respiratoires.

Takhzyro contient la substance active lanadelumab.

L'angio-œdème est rare et Takhzyro a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 9 octobre 2015. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551

Comment Takhzyro est-il utilisé?

Takhzyro est administré sous la forme d'une injection sous la peau, de préférence dans l'abdomen (ventre), les cuisses ou la partie supérieure des bras. La dose initiale recommandée de Takhzyro est de 300 mg toutes les deux semaines. Si le patient ne présente pas de crise avec la dose à administrer toutes les deux semaines, le médecin peut réduire la fréquence à une dose toutes les quatre semaines.

Le médecin peut décider que les patients ou leurs soignants peuvent injecter le médicament eux-mêmes après avoir reçu une formation adéquate.

Takhzyro n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'angio-œdème héréditaire.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Takhzyro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Takhzyro agit-il?

Les patients souffrant d'angio-œdème héréditaire présentent des taux élevés d'une substance appelée «bradykinine», qui provoque l'élargissement des vaisseaux sanguins et la fuite de liquide dans les tissus environnants et qui est à l'origine des crises d'œdème observées dans l'angio-œdème.

La substance active de Takhzyro, le lanadelumab, agit en se liant à une enzyme appelée «kallicréine», qui est présente dans le sang et qui remplit plusieurs fonctions, notamment celle d'augmenter les taux de bradykinine, et en bloque l'activité. Ce faisant, le lanadelumab contribue à prévenir l'œdème et les symptômes de l'angio-œdème associés.

Quels sont les bénéfices de Takhzyro démontrés au cours des études?

Takhzyro s'est révélé efficace pour réduire le nombre de crises d'angio-œdème dans le cadre d'une étude principale portant sur 126 adultes et enfants de plus de 12 ans qui souffraient d'angio-œdème héréditaire.

Les patients présentaient en moyenne 0,3 crise par mois lorsqu'ils recevaient des injections de Takhzyro toutes les deux semaines et 0,5 crise lorsque le médicament leur était injecté toutes les quatre semaines. Par comparaison, les patients sous placebo (un traitement fictif) présentaient 2 crises par mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Takhzyro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Takhzyro (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, y compris érythème (rougeur), bleus et douleurs.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Takhzyro, voir la notice.

Pourquoi Takhzyro est-il autorisé dans l'UE?

Takhzyro est efficace pour prévenir les crises d'angio-œdème et le fait qu'il ne doive être administré que toutes les deux ou quatre semaines a été considéré comme un avantage par rapport aux traitements existants. Globalement, son profil de sécurité a été jugé acceptable.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Takhzyro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Takhzyro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Takhzyro ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Takhzyro sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Takhzyro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Takhzyro:

Des informations sur Takhzyro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro.