



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Takhzyro (*lanadelumab*)

Sintesi di Takhzyro e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Takhzyro e per cosa si usa?

Takhzyro è un medicinale usato per prevenire gli attacchi di angioedema ereditario in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

I pazienti affetti da angioedema presentano rapido gonfiore sottocutaneo in parti del corpo quali il volto, la gola, le braccia e le gambe. Gli attacchi di angioedema ereditario sono potenzialmente letali nei casi in cui il gonfiore intorno alla gola comprime le vie aeree.

Takhzyro contiene il principio attivo lanadelumab.

L'angioedema ereditario è raro e Takhzyro è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 ottobre 2015. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551

Come si usa Takhzyro?

Takhzyro viene somministrato mediante iniezione sottocutanea, di preferenza nell'addome (ventre), nelle cosce o nella parte superiore delle braccia. La dose iniziale consigliata di Takhzyro è di 300 mg ogni 2 settimane. Se il paziente non soffre attacchi con la dose somministrata ogni due settimane, il medico può ridurre la frequenza a una dose ogni 4 settimane.

Il medico può decidere che l'iniezione sia praticata dagli stessi pazienti o da chi li assiste previo adeguato addestramento.

Takhzyro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dell'angioedema ereditario.

Per maggiori informazioni sull'uso di Takhzyro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Takhzyro?

I pazienti affetti da angioedema ereditario presentano livelli elevati di una sostanza denominata "bradichinina", che provoca la dilatazione dei vasi sanguigni e la conseguente fuoriuscita di fluidi nel tessuto circostante, determinando la comparsa degli attacchi di gonfiore tipici dell'angioedema.

Il principio attivo di Takhzyro, lanadelumab, agisce legandosi a un enzima presente nel sangue e bloccandolo; tale enzima, noto come "callicreina", svolge svariate funzioni, incluso l'incremento dei livelli di bradichinina. Bloccando l'azione della callicreina, lanadelumab è di ausilio nel prevenire il gonfiore e i sintomi correlati dell'angioedema.

Quali benefici di Takhzyro sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 126 adulti e bambini di età superiore a 12 anni affetti da angioedema ereditario, Takhzyro si è rivelato efficace nel ridurre il numero di attacchi di angioedema.

I pazienti soffrivano in media 0,3 attacchi al mese in caso di somministrazione di iniezioni di Takhzyro ogni 2 settimane e 0,5 attacchi in caso di iniezioni ogni 4 settimane. A titolo di confronto, i pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio) erano colpiti da 2 attacchi al mese.

Quali sono i rischi associati a Takhzyro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Takhzyro (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione, tra cui eritema (arrossamento), lividi e dolore.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Takhzyro, vedere il foglio illustrativo.

Perché Takhzyro è autorizzato nell'UE?

Takhzyro è efficace nella prevenzione degli attacchi di angioedema; inoltre, la necessità di procedere alla somministrazione soltanto ogni 2 o 4 settimane è ritenuta un vantaggio rispetto ai trattamenti esistenti. Nel complesso, il profilo di sicurezza è stato considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Takhzyro sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Takhzyro?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Takhzyro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Takhzyro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Takhzyro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Takhzyro

Ulteriori informazioni su Takhzyro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro.