



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Takhzyro (*lanadelumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Takhzyro i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Takhzyro i w jakim celu się go stosuje

Takhzyro jest lekiem stosowanym w zapobieganiu napadom dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u pacjentów w wieku od 12 lat.

U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym występuje gwałtowny obrzęk podskórny w takich miejscach, jak twarz, gardło, ramiona i nogi. Napady dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego mogą zagrażać życiu, gdy obrzęk wokół gardła uciska drogi oddechowe.

Takhzyro zawiera substancję czynną lanadelumab.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 9 października 2015 r. lek Takhzyro uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551

Jak stosować lek Takhzyro

Lek Takhzyro podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego, najlepiej w brzuch, udo lub ramię. Zalecana dawka początkowa leku Takhzyro wynosi 300 mg co 2 tygodnie. Jeśli u pacjenta nie występują napady przy stosowaniu dawki co 2 tygodnie, lekarz może zmniejszyć częstotliwość podawania do jednego razu na 4 tygodnie.

Lekarz może uznać, że pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie podawać lek po odpowiednim przeszkoleniu.

Lek Takhzyro wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Takhzyro znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Takhzyro

U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym występuje wysokie stężenie substancji o nazwie „bradykinina”, która powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i wyciekanie płynu do otaczających je tkanek, co prowadzi do napadów obrzęku występujących w obrzęku naczynioruchowym.

Substancja czynna leku Takhzyro, lanadelumab, działa, przyłączając się do enzymu we krwi o nazwie „kalikreina” i blokując go. Enzym ten spełnia kilka funkcji i m.in. podwyższa poziom bradykininy. Lanadelumab, blokując działanie kalikreiny, pomaga w zapobieganiu obrzękowi i powiązanym objawom obrzęku naczynioruchowego.

Korzyści ze stosowania leku Takhzyro wykazane w badaniach

Uznano, że lek Takhzyro skutecznie zmniejsza liczbę napadów obrzęku naczynioruchowego w badaniu głównym z udziałem 126 osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat z obrzękiem naczynioruchowym.

Pacjenci doświadczali średnio 0,3 napadu miesięcznie przy przyjmowaniu wstrzyknięć leku Takhzyro co 2 tygodnie i 0,5 napadu przy przyjmowaniu wstrzyknięć co 4 tygodnie, w porównaniu z 2 napadami miesięcznie u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Takhzyro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Takhzyro (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, zasinienie i ból.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Takhzyro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Takhzyro do obrotu w UE

Takhzyro skutecznie zapobiega napadom obrzęku naczynioruchowego, a fakt, że podawanie leku konieczne jest tylko co 2 lub 4 tygodnie uznano za zaletę w porównaniu z innymi istniejącymi metodami leczenia. Ogółem profil bezpieczeństwa leku uznano za dopuszczalny.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Takhzyro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Takhzyro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Takhzyro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Takhzyro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Takhzyro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Takhzyro

Dalsze informacje dotyczące leku Takhzyro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro.