



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Takhzyro (*lanadelumab*)

Um resumo sobre Takhzyro e porque está autorizado na UE

### O que é Takhzyro e para que é utilizado?

Takhzyro é um medicamento utilizado na prevenção de crises de angioedema hereditário em doentes a partir dos 12 anos de idade.

Os doentes com angioedema apresentam inchaço rápido sob a pele em zonas como o rosto, a garganta, os braços e as pernas. As crises de angioedema hereditário podem ser fatais quando o inchaço em torno da garganta pressiona a via respiratória.

Takhzyro contém a substância ativa lanadelumab.

O angioedema hereditário é uma doença rara, e Takhzyro foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de outubro de 2015. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551)

### Como se utiliza Takhzyro?

Takhzyro é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), de preferência no abdómen (barriga), coxas ou parte superior dos braços. A dose inicial recomendada de Takhzyro é de 300 mg de 2 em 2 semanas. Se o doente permanecer livre de crises com a dose a cada duas semanas, o médico pode reduzir a frequência para uma dose a cada 4 semanas.

O médico poderá decidir se os doentes ou prestadores de cuidados podem administrar o medicamento depois de receberem formação adequada.

Takhzyro só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento do angioedema hereditário.

Para mais informações sobre a utilização de Takhzyro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## Como funciona Takhzyro?

Os doentes com angioedema hereditário têm níveis elevados de uma substância denominada «bradicinina», que provoca o alargamento dos vasos sanguíneos e derrame de fluido dos mesmos para os tecidos envolventes, o que provoca as crises de inchaço do angioedema.

A substância ativa de Takhzyro, lanadelumab, funciona ligando-se a e bloqueando uma enzima no sangue chamada «calicreina», que tem várias funções, incluindo o aumento dos níveis de bradicinina. Ao bloquear as ações da calicreina, o lanadelumab ajuda a evitar o inchaço e os sintomas relacionados do angioedema.

## Quais os benefícios demonstrados por Takhzyro durante os estudos?

Takhzyro demonstrou ser eficaz na redução do número de crises de angioedema num estudo principal em 126 adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com angioedema hereditário.

Os doentes registaram uma média de 0,3 crises por mês quando receberam injeções de Takhzyro de 2 em 2 semanas, e 0,5 crises quando receberam injeções de 4 em 4 semanas, comparativamente a 2 crises por mês nos doentes que receberam o placebo (tratamento simulado).

## Quais são os riscos associados a Takhzyro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Takhzyro (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são reações no local da injeção, incluindo eritema (vermelhidão), hematoma (nódoas negras) e dor.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Takhzyro, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Takhzyro autorizado na UE?

Takhzyro é eficaz na prevenção de crises de angioedema e o facto de ter de ser administrado apenas a cada 2 ou 4 semanas foi considerado vantajoso em relação aos tratamentos existentes. De um modo geral, o perfil de segurança de Takhzyro foi considerado aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Takhzyro são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Takhzyro?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Takhzyro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Takhzyro são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Takhzyro são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre Takhzyro

Mais informações sobre Takhzyro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro).