



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Takhzyro (*Ianadelumab*)

Prezentare generală a Takhzyro și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Takhzyro și pentru ce se utilizează?

Takhzyro este un medicament utilizat pentru prevenirea episoadelor de angioedem ereditar la pacienții în vârstă de 12 ani și peste.

La pacienții cu angioedem apar rapid umflături sub piele în părți ale corpului precum față, gât, brațe și picioare. Episoadele de angioedem ereditar pot pune viața în pericol când umflăturile din zona gâtului apasă pe căile respiratorii.

Takhzyro conține substanța activă Ianadelumab.

Angioedemul ereditar este rar, iar Takhzyro a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 9 octombrie 2015. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Cum se utilizează Takhzyro?

Takhzyro se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele), de preferință în abdomen (burtă), în coapsă sau în partea superioară a brațului. Doza inițială recomandată de Takhzyro este de 300 mg administrată o dată la 2 săptămâni. Dacă pacientul nu mai are episoade cu doza administrată la 2 săptămâni, medicul poate să reducă frecvența de administrare la o doză la 4 săptămâni.

Medicul poate hotărî dacă pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri medicamentul prin injecție, după ce au fost instruiți în mod corespunzător.

Takhzyro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a angioedemului ereditar.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Takhzyro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Takhzyro?

Pacienții cu angioedem ereditar au o concentrație mare a unei substanțe numite „bradichinină”, care cauzează dilatarea vaselor de sânge și scurgerea de lichid în țesutul înconjurător, ducând la umflăturile observate în episoadele de angioedem.

Substanța activă din Takhzyro, lanadelumabul, acționează legându-se de o enzimă numită „kalikreină” (care are mai multe roluri, printre care și creșterea concentrației de bradichinină) și blocând activitatea acesteia. Prin blocarea activității kalikreinei, lanadelumabul ajută la prevenirea umflăturilor și a simptomelor asociate angioedemului.

Ce beneficii a prezentat Takhzyro pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 126 de adulți și copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu angioedem ereditar s-a constatat că Takhzyro este eficace în reducerea numărului de episoade de angioedem.

Pacienții au manifestat în medie 0,3 episoade pe lună când li s-a administrat injecția cu Takhzyro o dată la 2 săptămâni și 0,5 episoade când li s-a administrat injecția la 4 săptămâni, comparativ cu 2 episoade pe lună la pacienții tratați cu placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Takhzyro?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Takhzyro (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injectării, inclusiv eritem (înroșire), învinețire și durere.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Takhzyro, citiți prospectul.

De ce este Takhzyro autorizat în UE?

Takhzyro este eficace în prevenirea episoadelor de angioedem, iar faptul că trebuie administrat doar o dată la 2 sau la 4 săptămâni este considerat un avantaj față de tratamentele existente. În general, profilul de siguranță a fost considerat acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Takhzyro sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Takhzyro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Takhzyro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Takhzyro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Takhzyro sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Takhzyro

Mai multe informații despre Takhzyro se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro.