



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Takhzyro (*lanadelumab*)

Prehľad o lieku Takhzyro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Takhzyro a na čo sa používa?

Liek Takhzyro sa používa na prevenciu záchvatov dedičného angioedému u pacientov vo veku 12 rokov a starších.

U pacientov s angioedémom dochádza k rýchlemu opuchnutiu pod kožou v oblastiach, ako je napríklad tvár, hrdlo, paže a nohy. Záchvaty dedičného angioedému môžu byť životunebezpečné, keď opuch okolo hrdla vyvíja tlak na dýchacie cesty.

Liek Takhzyro obsahuje liečivo lanadelumab.

Dedičný angioedém je zriedkavý, a preto bol liek Takhzyro dňa 9. októbra 2015 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551

Ako sa liek Takhzyro používa?

Liek Takhzyro sa podáva ako injekcia pod kožu, podľa možnosti do brucha, stehna alebo nadlaktia. Odporúčaná počiatková dávka lieku Takhzyro je 300 mg podávaných každé dva týždne. Ak sa u pacienta neobjavia záchvaty pri podávaní dávky raz za dva týždne, lekár môže znížiť frekvenciu na jedenkrát za štyri týždne.

Lekár môže rozhodnúť o tom, že liek si môžu pacienti injekčne podávať sami alebo im ho môžu podávať ošetrovatelia po tom, ako boli náležite zaškolení.

Výdaj lieku Takhzyro je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou dedičného angioedému.

Viac informácií o používaní lieku Takhzyro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Takhzyro účinkuje?

Pacienti s dedičným angioedémom majú vysoké hladiny látky nazývanej bradykinín, ktorá spôsobuje rozšírenie krvných ciev a presakovanie tekutiny do okolitého tkaniva, v dôsledku čoho vznikajú záchvaty opuchov pozorované pri angioedéme.

Liečivo lieku Takhzyro, lanadelumab, účinkuje tak, že sa naviaže na enzým v krvi nazývaný kalikreín, ktorý má viacero funkcií vrátane zvyšovania hladiny bradykinínu, a zablokuje ho. Zablokovaním účinkov kalikreínu lanadelumab pomáha pri prevencii opuchov a súvisiacich príznakov angioedému.

Aké prínosy lieku Takhzyro boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 126 dospelých a detí starších ako 12 rokov s dedičným angioedémom, sa zistilo, že liek Takhzyro je účinný pri znižovaní počtu záchvatov angioedému.

Pri podávaní injekcií lieku Takhzyro každé dva týždne u pacientov došlo priemerne k 0,3 záchvatu za mesiac a pri podávaní injekcií každé štyri týždne k 0,5 záchvatu. Pre porovnanie, pacienti užívajúci placebo (zdanlivý liek) mali 2 záchvaty za mesiac.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Takhzyro?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Takhzyro (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste vpichu injekcie vrátane erytému (začervenania), modrín a bolesti.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Takhzyro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Takhzyro povolený v EÚ?

Liek Takhzyro je účinný pri prevencii záchvatov angioedému a skutočnosť, že je potrebné užívať ho len každé 2, resp. 4 týždne, sa považoval za výhodu oproti už existujúcim druhom liečby. Celkovo sa bezpečnostný profil lieku Takhzyro považoval za prijateľný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Takhzyro sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Takhzyro?

Na bezpečné používanie lieku Takhzyro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Takhzyro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Takhzyro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Takhzyro

Ďalšie informácie o lieku Takhzyro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro.