



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Takhzyro (*lanadelumab*)

Pregled zdravila Takhzyro in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Takhzyro in za kaj se uporablja?

Takhzyro je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih, starih 12 let in več, za preprečevanje napadov hereditarnega angioedema (HAE).

Pri bolnikih z angioedemom pride do hitrega otekanja pod kožo na različnih delih telesa, na primer na obrazu, grlu, rokah in nogah. Napadi hereditarnega angioedema so lahko življenjsko nevarni, kadar oteklina okrog grla pritiska na dihalne poti.

Zdravilo Takhzyro vsebuje učinkovino lanadelumab.

Hereditarni angioedem je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Takhzyro 9. oktobra 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551)

### Kako se zdravilo Takhzyro uporablja?

Zdravilo Takhzyro se daje z injiciranjem pod kožo, po možnosti v abdomen (trebuh), stegno ali nadlaket. Priporočeni začetni odmerek zdravila Takhzyro je 300 mg vsaka dva tedna. Če bolnik med dvotedenskim odmerkom ni imel napada, lahko zdravnik spremeni pogostost jemanja na vsake štiri tedne.

Zdravnik bo morda odobril, da lahko bolnik ali njegov negovalec sama injicirata zdravilo, potem sta bila ustrezno usposobljena.

Predpisovanje in izdaja zdravila Takhzyro je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem hereditarnega angioedema.

Za več informacij glede uporabe zdravila Takhzyro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



## **Kako zdravilo Takhzyro deluje?**

Pri bolnikih s hereditarnim angioedemom nastajajo v krvnem obtoku visoke ravni snovi, imenovane „bradikinin“, ki povzročijo, da se krvne žile razširijo in prepuščajo tekočino v okoliško tkivo, kar povzroči napade otekanja, kot jih je mogoče opaziti pri angioedemu.

Učinkovina v zdravilu Takhzyro, lanadelumab, deluje tako, da se veže na encim v krvi, imenovan „kalikrein“, in ga zavira, kar med drugim povzroči nastajanje visokih ravni bradikinina. Lanadelumab z zaviranjem delovanja kalikreina pomaga pri preprečevanju otekanja in drugih simptomov angioedema.

## **Kakšne koristi je zdravilo Takhzyro izkazalo v študijah?**

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 126 odraslih in otrok, starejših od 12 let, s hereditarnim angioedemom, je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Takhzyro učinkovito pri zniževanju števila napadov angioedema.

Bolniki so v povprečju doživeli 0,3 napada na mesec, kadar so prejeli injekcije zdravila Takhzyro vsaka dva tedna, in 0,5 napada, kadar so injekcije prejeli vsake štiri tedne. Bolniki, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine), so za primerjavo doživeli dva napada na mesec.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Takhzyro?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Takhzyro (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja, vključno z eritemom (rdečina), podplutbo in bolečino.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Takhzyro glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Takhzyro odobreno v EU?**

Zdravilo Takhzyro je učinkovito pri preprečevanju napadov angioedema. Dejstvo, da ga je treba injicirati vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne, naj bi imelo prednosti pred obstoječimi zdraviljenji. Na splošno je bil varnostni profil zdravila ocenjen kot sprejemljiv.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Takhzyro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Takhzyro?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Takhzyro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Takhzyro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Takhzyro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Takhzyro**

Nadaljnje informacije o zdravilu Takhzyro so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Takhzyro).