



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591088/2024
EMA/H/C/006116

Andembry (*garadacimab*)

Información general sobre Andembry y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Andembry y para qué se utiliza?

Andembry se utiliza para la prevención rutinaria de ataques recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en adultos y adolescentes de 12 años o más.

Los pacientes con angioedema hereditario presentan una rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la cara, la garganta, el intestino, los brazos y las piernas. Las crisis de AEH pueden ser mortales cuando la hinchazón alrededor de la garganta presiona las vías respiratorias.

Andembry contiene el principio activo garadacimab.

¿Cómo se usa Andembry?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de pacientes con AEH.

Andembry se administra en forma de inyección bajo la piel de la parte superior de los brazos exteriores, el abdomen (tripa) o los muslos, con dos inyecciones el primer día seguidas de inyecciones mensuales a partir de entonces.

El AEH se debe principalmente a los bajos niveles o al mal funcionamiento de una proteína conocida como inhibidor de la esterasa C1 (AEH de tipo I y tipo II). En casos raros, puede producirse un AEH con los niveles y el funcionamiento normales de los inhibidores de la esterasa C1. Si estos pacientes no responden al tratamiento y si no han sufrido una reducción de los ataques después de 3 meses de tratamiento, los médicos deben considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Andembry, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Andembry?

Los pacientes con angioedema hereditario tienen altos niveles de una sustancia llamada bradiquinina, que hace que los vasos sanguíneos se dilaten y que haya líquido que se filtra al tejido circundante, lo que provoca los episodios de hinchazón e inflamación del angioedema. En pacientes con AEH de tipo I

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



y de tipo II, los niveles elevados de bradicinina se deben a los bajos niveles o al mal funcionamiento de una proteína conocida como inhibidor de la esterasa C1.

El principio activo de Andembry, el garadacimab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer la FXIIa y unirse a ella, que es una proteína que desencadena la producción de bradicinina. Al bloquear el FXIIa, Andembry impide la producción de bradicinina, que ayuda a prevenir la hinchazón y los síntomas relacionados del angioedema.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Andembry en los estudios realizados?

Andembry resultó ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 65 adultos y adolescentes de 12 años o más con AEH con niveles bajos o un inhibidor de la esterasa C1 funcional deficiente. Los pacientes que tomaron Andembry durante 6 meses sufrieron un promedio de 0,27 ataques al mes, en comparación con 2,0 ataques al mes en los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Andembry?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Andembry se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Andembry (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección que incluyen eritema (enrojecimiento), hematomas, prurito (picor) y urticaria (erupción con picor) en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y dolor abdominal.

¿Por qué se ha autorizado Andembry en la UE?

Aunque existen tratamientos para el AEH, sigue existiendo una necesidad médica no cubierta. Andembry es eficaz en la prevención de los ataques recurrentes de AEH en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Sin embargo, el medicamento puede no ser eficaz en pacientes con AEH con inhibidor normal de la esterasa C1. Aunque los datos disponibles son limitados, el perfil de seguridad se considera aceptable.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Andembry eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Andembry?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Andembry se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Andembry se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Andembry se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Andembry

Puede encontrar más información sobre Andembry en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.