



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadatsimab*)

Ülevaade ravimist Andembry ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Andembry ja milleks seda kasutatakse?

Andembryt kasutatakse päriliku angioödeemi korduvate hoogude rutiinseks ennetamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel.

Päriliku angioödeemiga patsientidel tekib kiire nahaalune turse näol, kurgus, soolestikus, käsivartes ja jalgades. Päriliku angioödeemi hood on eluohtlikud, kui kõripiirkonna turse sulgeb hingamisteed.

Andembry sisaldab toimeainet garadatsimabit.

Kuidas Andembryt kasutatakse?

Andembry on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama päriliku angioödeemiga patsientide ravis kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Andembryt manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena õlavarre-, kõhu- või reiepiirkonda. Esimesel päeval süstitakse ravimit kahe süstena ja seejärel kord kuus.

Pärilikku angioödeemi põhjustab peamiselt C1-esteraasi inhibiitoriks (I ja II tüüpi pärilik angioödeem) nimetatava valgu madal tase või vähene toimimine. Harvadel juhtudel võib pärilik angioödeem tekkida koos normaalse C1-esteraasi inhibiitori taseme ja funktsiooniga. Kui need patsiendid ei reageeri ravile ja nende hood ei ole pärast 3-kuulist ravi vähenenud, peab arst kaalutlema ravi lõpetamist.

Lisateavet Andembry kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Andembry toimib?

Päriliku angioödeemiga patsientide organismis on palju ainet, mida nimetatakse bradükiniiniks. See põhjustab veresoonte laienemist ja vedeliku lekkimist ümbritsevasse koesse, mis tekitab angioödeemile iseloomuliku turse ja põletiku. I ja II tüüpi päriliku angioödeemiga patsientidel on bradükiniini kõrge tase tingitud C1-esteraasi inhibiitoriks nimetatava valgu madalast tasemest või vähesest toimimisest.

Andembry toimeaine garadatsimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma valku FXIIa ja sellega seonduma. FXIIa on valk, mis vallandab bradükiniini tekke. FXIIa

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



blokeerimisega takistab Andembry bradükiniini teket, mis aitab ennetada angioödeemi turset ja seonduvaid sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Andembry kasulikkus?

Leiti, et Andembry oli efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales 65 päriliku angioödeemiga vähemalt 12-aastast täiskasvanut ja noorukit, kellel oli C1-esteraasi inhibiitori madal tase või see toimis vähe. 6 kuud Andembryt saanud patsientidel esines keskmiselt 0,27 hoogu kuus ja platseebot saanud patsientidel 2,0 hoogu kuus.

Mis on Andembry riskid?

Andembry kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Andembry kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid, sealhulgas punetus, verevalumid, kihelus ja nõgeslööve süstekohal, peavalu ja kõhuvalu.

Miks Andembry ELis heaks kiideti?

Kuigi päriliku angioödeemi raviks on olemas ravimeetodid, on endiselt täitmata ravivajadus. Andembry on efektiivne päriliku angioödeemi korduvate hoogude ennetamisel täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Ravim ei pruugi siiski olla efektiivne päriliku angioödeemiga patsientidel, kellel on normaalne C1-esteraasiinhibiitor. Kuigi ohutusprofiil põhineb piiratud andmetel, peetakse seda vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Andembry kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Andembry ohutu ja efektiivne kasutamine?

Andembry ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Andembry kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Andembry oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Andembry kohta

Lisateave Andembry kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.