



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadasimabi*)

Yleistiedot Andembry-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Andembry on ja mihin sitä käytetään?

Andembry-valmistetta käytetään perinnöllisen toistuvien angioödeemakohtausten rutiininomaiseen ehkäisyyn aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla.

Perinnöllistä angioödeemaa sairastavilla potilailla esiintyy äkillistä turvotusta ihon alla kasvoissa, kaulassa, suolistossa, käsivarsissa ja jaloissa. Kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia, jos kurkun turvotus puristuu ilmatien ympärille.

Andembryn vaikuttava aine on garadasimabi.

Miten Andembry-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, jolla on kokemusta perinnöllistä angioödeemaa sairastavien potilaiden hoidosta.

Andembry annetaan injektiona ihon alle olkavarteeseen, vatsaan tai reiteen. Ensimmäisenä päivänä annetaan kaksi injektiota ja sen jälkeen injektio kerran kuukaudessa.

Perinnöllinen angioödeema johtuu pääasiassa C1-esteraasin inhibiittoriksi kutsutun proteiinin (perinnöllisen angioödeeman tyypit I ja II) alhaisesta pitoisuudesta tai puutteellisesta toiminnasta. Joskus harvoin perinnöllistä angioödeemaa voi esiintyä, vaikka C1-esteraasin inhibiittorin pitoisuudet ja toiminta ovat normaalit. Jos tällaiset potilaat eivät vastaa hoitoon ja jos heidän kohtauksensa eivät ole vähentyneet kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, lääkärin on harkittava hoidon lopettamista.

Lisätietoja Andembryn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Andembry vaikuttaa?

Perinnöllistä angioödeemaa sairastavilla potilailla on korkea bradykiniini-nimisen aineen pitoisuus. Se saa verisuonet laajenemaan ja vuotamaan nestettä ympäröivään kudokseen, mikä aiheuttaa angioödeeman oireina ilmenevää turvotusta ja tulehdusta. Perinnöllisen angioödeeman tyyppejä I ja II sairastavien potilaiden korkeat bradykiniinipitoisuudet johtuvat C1-esteraasin inhibiittorina tunnetun proteiinin alhaisesta pitoisuudesta tai puutteellisesta toiminnasta.

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



Andembryn vaikuttava aine garadasimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan FXIIa ja kiinnittymään siihen. FXIIa on proteiini, joka käynnistää bradykiniinin tuotannon. Salpaamalla FXIIa-proteiinin toiminnan Andembry estää bradykiniinin tuotantoa, mikä auttaa ehkäisemään turvotusta ja angioödeemaan liittyviä oireita.

Mitä hyötyä Andembry-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Andembryn havaittiin olevan lumelääkettä tehokkaampi yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 65 aikuista ja vähintään 12-vuotiasta nuorta ja joilla oli perinnöllinen angioödeema, johon liittyi C1-esteraasin estäjän alhainen pitoisuus tai puutteellinen toiminta. Andembry-valmistetta kuuden kuukauden ajan saaneilla potilailla oli keskimäärin 0,27 kohtausta kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneilla niitä oli 2,0.

Mitä riskejä Andembryyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Andembryn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Andembryn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, kuten injektiokohdan eryteema (punoitus), mustelmat, kutina ja nokkosihottuma (kutiava ihottuma), päänsärky ja mahakipu.

Miksi Andembry on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka perinnölliseen angioödeemaan on hoitoja, siihen liittyvä lääketieteellinen tarve on vielä täyttymättä. Andembry ehkäisee tehokkaasti perinnöllisen angioödeeman toistuvia kohtauksia aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Lääke ei kuitenkaan välttämättä ole tehokas perinnöllistä angioödeemaa sairastavilla potilailla, joiden C1-esteraasin estäjä on normaali. Vaikka turvallisuusprofiili perustuu rajallisiin tietoihin, niitä pidetään hyväksyttävänä.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Andembry-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Andembryn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Andembryn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Andembryn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Andembry-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Andembry-valmisteesta

Lisätietoja Andembry-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.