



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Aperçu d'Andembry et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Andembry et dans quel cas est-il utilisé?

Andembry est utilisé pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

Les patients atteints d'angioedème héréditaire présentent des gonflements sous-cutanés rapides dans des zones telles que le visage, la gorge, les intestins, les bras et les jambes. Les crises d'AOH peuvent engager le pronostic vital lorsque les gonflements de la gorge compriment les voies aériennes.

Andembry contient la substance active garadacimab.

Comment Andembry est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'AOH.

Andembry est administré sous forme d'injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, l'abdomen (ventre) ou la cuisse, selon une posologie de deux injections le premier jour suivies d'injections mensuelles par la suite.

L'AOH est principalement due à de faibles taux d'une protéine connue sous le nom d'inhibiteur de l'estérase C1 ou au mauvais fonctionnement de celle-ci (AOH de type I et de type II). Dans de rares cas, l'AOH survient chez des patients présentant une fonction et des taux normaux d'inhibiteur de l'estérase C1. Les médecins doivent envisager l'arrêt du traitement si les patients n'y répondent pas et si les crises ne diminuent pas après trois mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Andembry, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Andembry agit-il?

Les patients atteints d'angioedème héréditaire présentent des taux élevés d'une substance appelée «bradykinine», qui provoque un élargissement des vaisseaux sanguins et une fuite de liquide dans les tissus environnants, ce qui constitue la cause des gonflements et de l'inflammation qui caractérisent l'angioedème. Chez les patients atteints d'AOH de type I et de type II, les taux élevés de bradykinine



sont causés par un déficit ou le mauvais fonctionnement d'une protéine connue sous le nom d'inhibiteur de l'estérase C1.

La substance active d'Andembry, le garadacimab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier au facteur XIIa (FXIIa), une protéine qui déclenche la production de bradykinine. En bloquant ce facteur, Andembry empêche la production de bradykinine et contribue à prévenir les gonflements et les symptômes connexes de l'angioedème.

Quels sont les bénéfices d'Andembry démontrés au cours des études?

Andembry s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) lors d'une étude principale portant sur 65 adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus, atteints d'AOH et présentant de faibles taux d'inhibiteur de l'estérase C1 ou un mauvais fonctionnement de cette protéine. Les patients sous Andembry pendant six mois ont présenté 0,27 crise par mois en moyenne, contre 2,0 crises par mois chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Andembry?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Andembry, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Andembry (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection, y compris érythème (rougeur), ecchymoses, prurit (démangeaisons) et urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons) au site d'injection, maux de tête et douleurs abdominales.

Pourquoi Andembry est-il autorisé dans l'UE?

Bien qu'il existe des traitements contre l'AOH, il s'agit toujours d'un besoin médical non satisfait. Andembry est efficace pour prévenir les crises récurrentes d'AOH chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. Toutefois, le médicament peut se révéler inefficace chez les patients atteints d'AOH qui présentent un taux normal d'inhibiteur de l'estérase C1. Bien qu'il soit fondé sur des données limitées, le profil de sécurité est considéré comme acceptable.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices d'Andembry sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Andembry?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Andembry ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Andembry sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Andembry sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Andembry:

De plus amples informations sur Andembry sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.