



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Pregled informacija o lijeku Andembry i zašto je odobren u EU-u

Što je Andembry i za što se koristi?

Andembry se koristi za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih.

U bolesnika s hereditarnim angioedemom dolazi do brzog oticanja potkožnog tkiva u područjima kao što su lice, grlo, crijeva, ruke i noge. Napadaji HAE-a mogu biti opasni po život ako oticanje oko grla pritišće dišne puteve.

Andembry sadrži djelatnu tvar garadacimab.

Kako se Andembry primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti pod nadzorom zdravstvenog radnika s iskustvom u liječenju bolesnika s HAE-om.

Andembry se daje kao injekcija pod kožu nadlaktice, trbuha (abdomena) ili bedra, pri čemu se dvije injekcije daju prvog dana, a zatim jedna injekcija jednom mjesečno.

HAE uglavnom nastaje zbog niske razine ili slabog funkcioniranja proteina poznatog kao inhibitor C1 esteraze (HAE tipa I i tipa II). U rijetkim slučajevima HAE se može razviti pri normalnim razinama i normalnoj funkciji inhibitora C1 esteraze. Ako ti bolesnici ne odgovore na liječenje i ako se napadaji ne smanje nakon tri mjeseca liječenja, liječnici trebaju razmotriti prekid liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Andembry pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Andembry?

Bolesnici s hereditarnim angioedemom imaju visoke razine tvari koja se naziva bradikinin i uzrokuje proširenje krvnih žila i propuštanje tekućine u okolna tkiva. To dovodi do oticanja i upale koja se uočava kod pojave angioedema. U bolesnika s HAE-om tipa I i tipa II visoke razine bradikinina nastaju zbog niske razine ili slabog funkcioniranja proteina poznatog kao inhibitor C1 esteraze.

Djelatna tvar lijeka Andembry, garadacimab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koji prepoznaje i veže se na FXIIa, protein koji potiče proizvodnju bradikinina. Blokiranjem proteina 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



Andembry sprječava proizvodnju bradikinina, što pomaže u sprečavanju oticanja i povezanih simptoma angioedema.

Koje su koristi od lijeka Andembry utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da je Andembry učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 65 odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina s HAE-om s niskim razinama ili slabim funkcioniranjem inhibitora C1 esteraze. Bolesnici koji su primali lijek Andembry tijekom šest mjeseci imali su u prosjeku 0,27 napadaja mjesečno, u usporedbi s 2,0 napadaja mjesečno u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Andembry?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Andembry potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Andembry (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije, uključujući eritem (crvenilo), nastanak modrica, pruritus (svrbež) i urtikariju (osip praćen svrbežom) na mjestu primjene injekcije, glavobolju i bol u trbuhu.

Zašto je lijek Andembry odobren u EU-u?

Iako postoje terapije za liječenje HAE-a, još uvijek postoji nezadovoljena medicinska potreba. Andembry je učinkovit u sprečavanju ponavljajućih napadaja HAE-a u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Međutim, lijek možda neće biti učinkovit u bolesnika s HAE-om s normalnim inhibitorom C1 esteraze. Iako se temelji na ograničenim podacima, sigurnosni profil smatra se prihvatljivim.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Andembry nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Andembry?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Andembry nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Andembry kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Andembry pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Andembry

Više informacija o lijeku Andembry dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.