



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Az Andembry-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Andembry és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Andembry-t az örökletes angioödéma (HAE) visszatérő rohamainak rutinszerű megelőzésére alkalmazzák felnőtteknél, valamint 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél.

Az örökletes angioödémában szenvedő betegeknek a bőr alatt hirtelen duzzanatok keletkeznek a különböző testrészeken, mint például az arcon, a torokban, a bélben, a karokon és a lábakon. A HAE-rohamok életveszélyesek lehetnek, ha a torokban keletkező duzzanat nyomja a légcsövet.

Az Andembry hatóanyaga a garadacimab.

Hogyan kell alkalmazni az Andembry-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a HAE kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett kell megkezdni.

Az Andembry-t a felkar külső része, a hasfal vagy a comb bőre alá adott injekcióként kell beadni. Az első napon két injekciót, majd ezt követően havonta egy injekciót kell beadni.

A HAE-t főként a C1-észteráz inhibitoroként ismert fehérje alacsony szintje vagy elégtelen működése okozza (I-es és II-es típusú HAE). Ritka esetekben a HAE a C1-észteráz inhibitor normális szintje és működése mellett is kialakulhat. Ha ezek a betegek nem reagálnak a kezelésre, és ha a rohamok 3 hónapos kezelést követően sem enyhültek, a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés leállítását.

Az Andembry alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Andembry?

Az örökletes angioödémában szenvedő betegek szervezetében magas a „bradikinin” nevű anyag szintje; ez a véredények kitágulását és a folyadékoknak a környező szövetek felé történő áteresztését eredményezi, ami az angioödémára jellemző duzzanathoz és gyulladásához vezet. Az I-es és II-es



típusú HAE-ben szenvedő betegeknek a bradikinin magas szintjét a C1-észteráz inhibitornak nevezett fehérje alacsony szintje vagy elégtelen működése okozza.

Az Andembry hatóanyaga, a garadacimab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a bradikinin termelését kiváltó, FXIIa nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön. Az FXIIa gátlásával az Andembry megakadályozza a bradikinin termelődését, ami segít megelőzni a duzzanatokat és a kapcsolódó angioödémás tüneteket.

Milyen előnyei voltak az Andembry alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Andembry hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) egy 65, HAE-ben szenvedő olyan felnőtt és 12 éves vagy idősebb serdülő részvételével végzett fő vizsgálatban, akik szervezetében a C1-észteráz inhibitor szintje alacsony volt vagy elégtelenül működött. A 6 hónapig Andembry-vel kezelt betegeknek havonta átlagosan 0,27 roham jelentkezett, szemben a placebóval kezeltéknek megfigyelt havi 2,0 rohammal.

Milyen kockázatokkal jár az Andembry alkalmazása?

Az Andembry alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Andembry leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, beleértve a bőrvörösséget, a véraláfutást, a viszketést és a viszkető kiütést (urtikária), valamint a fejfájás és a hasi fájdalom.

Miért engedélyezték az Andembry forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bár léteznek HAE-kezelések, a gyógyászati igény továbbra is kielégítetlen. Az Andembry hatásos felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél a HAE visszatérő rohamainak megelőzésében. Előfordulhat azonban, hogy a gyógyszer nem hatásos olyan, HAE-ben szenvedő betegeknek, akik szervezetében a C1-észteráz inhibitor szintje és működése normális. Bár korlátozott adatokon alapul, a biztonságossági profil elfogadhatónak tekinthető.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Andembry alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Andembry biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Andembry biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Andembry alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Andembry alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Andembry-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Andembry-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.