



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498645/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

A Takhzyro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Takhzyro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Takhzyro-t az örökletes angioödémás rohamok megelőzésére alkalmazzák 2 éves vagy idősebb betegeknél.

Az angioödémában szenvedő betegeknél a bőr alatt hirtelen duzzanatok keletkeznek a különböző testrészekben, mint például az arcon, a torokban, a karokon és a lábakon. Az örökletes angioödémás rohamok életveszélyesek lehetnek, ha a torokban keletkező duzzanat nyomja a légcsövet.

Mivel az örökletes angioödéma „ritkának minősül”, ezért a Takhzyro-t 2015. október 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

A Takhzyro hatóanyaga a lanadelumab.

Hogyan kell alkalmazni a Takhzyro-t?

A Takhzyro-t bőr alá adott injekcióként, lehetőleg a hasba, a combba vagy a felkarba kell beadni. A javasolt adag és az injekció beadásának gyakorisága a beteg életkorától és testtömegétől függ. A kezelés elején az adagot általában kéthetente kell beadni, amit az orvos négyhetente egyszeri alkalmazásra csökkenthet, ha a betegnél a kéthetente beadott adag mellett nem jelentkeznek rohamok.

A gondozók vagy a 12 éves és idősebb betegek megfelelő betanítást követően maguk is beadhatják az injekciót.

A Takhzyro csak receptre kapható, és a kezelést az örökletes angioödéma kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

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

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



Hogyan fejti ki hatását a Takhzyro?

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 angioödémás duzzadásos rohamokhoz vezet.

A Takhzyro hatóanyaga, a lanadelumab úgy fejti ki hatását, hogy a vérben a „kallikrein” nevű enzimhez kötődik és gátolja azt. A kallikreinek számos funkciója van, többek között a bradikinin szintjének a növelése. A kallikrein hatásának gátlása révén a lanadelumab segít megelőzni a duzzadásokat és a kapcsolódó angioödémás tüneteket.

Milyen előnyei voltak a Takhzyro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 126, örökletes angioödémában szenvedő felnőtt és 12 év feletti gyermek részvételével végzett fő vizsgálatban a Takhzyro hatásosnak bizonyult az angioödémás rohamok számának csökkentésében.

A Takhzyro-injekcióval kéthetente kezelt betegeknek havonta átlagosan 0,3, a Takhzyro-val négyhetente kezelt betegeknek pedig havonta 0,5 rohama volt, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott betegeknél tapasztalt havi 2 rohammal.

Egy további vizsgálatot végeztek 21, örökletes angioödémában szenvedő, 2 és 12 év közötti gyermek bevonásával. A Takhzyro egy év kezelést követően az átlagosan havi 1,84-ről 0,08-ra csökkentette az angioödémás rohamok számát.

Milyen kockázatokkal jár a Takhzyro alkalmazása?

A Takhzyro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Takhzyro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, ideértve a bőr vörösödését (eritéma), a véraláfutást és a fájdalmat is.

Miért engedélyezték a Takhzyro forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Takhzyro hatásosan előzi meg az angioödémás rohamokat, és a két- vagy négyhetente történő alkalmazás a létező kezelésekhez képest előnyt jelent. A Takhzyro biztonságossági profilját összességében elfogadhatónak tartották.

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Takhzyro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

A Takhzyro-val kapcsolatos egyéb információ

2018. november 22-én a Takhzyro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Takhzyro-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2023.