



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Sintesi di Andembry e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Andembry e per cosa si usa?

Andembry è usato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

I pazienti con angioedema ereditario presentano un rapido gonfiore sottocutaneo in parti del corpo quali il volto, la gola, l'intestino, le braccia e le gambe. Gli attacchi di AEE possono essere potenzialmente letali quando il gonfiore intorno alla gola comprime le vie aeree.

Andembry contiene il principio attivo garadacimab.

Come si usa Andembry?

Il medicinale può essere ottenuto solo con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella gestione di pazienti affetti da AEE.

Andembry è somministrato mediante iniezione sottocutanea nella parte superiore esterna delle braccia, nell'addome (pancia) o nelle cosce, con due iniezioni il primo giorno seguite successivamente da iniezioni mensili.

L'AEE è causato principalmente da bassi livelli o da un cattivo funzionamento di una proteina nota come inibitore della C1 esterasi (AEE di tipo I e II). In rari casi l'AEE può verificarsi con i livelli normali e la normale funzione degli inibitori dell'esterasi C1. Se questi pazienti non rispondono al trattamento e non presentano una riduzione della frequenza degli attacchi dopo 3 mesi di trattamento, i medici devono valutare l'opportunità di interrompere la terapia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Andembry, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come funziona Andembry?

I pazienti affetti da angioedema ereditario presentano livelli elevati di una sostanza denominata "bradichinina", che provoca la dilatazione dei vasi sanguigni e la conseguente fuoriuscita di fluidi nel tessuto circostante, determinando la comparsa di gonfiore e infiammazione tipici dell'angioedema. Nei pazienti affetti da AEE di tipo I e II, livelli elevati di bradichinina sono causati da bassi livelli o da un cattivo funzionamento di una proteina nota come inibitore della C1 esterasi.

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



Il principio attivo di Andembry, garadacimab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina progettato per riconoscere il FXIIa e legarsi, una proteina che innesca la produzione di bradichinina. Bloccando il FXIIa, Andembry previene la produzione di bradichinina, il che aiuta a prevenire il gonfiore e i sintomi correlati dell'angioedema.

Quali benefici di Andembry sono stati evidenziati negli studi?

Andembry è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 65 adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da AEE con livelli bassi o funzionalità compromessa dell'inibitore della C1 esterasi. I pazienti trattati con Andembry per 6 mesi hanno registrato in media 0,27 attacchi al mese, rispetto a 2,0 attacchi al mese nei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati ad Andembry?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Andembry, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Andembry (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono reazioni al sito di iniezione tra cui eritema (arrossamento), lividi, prurito e orticaria (eruzione cutanea pruriginosa) al sito di iniezione, mal di testa e dolore addominale.

Perché l'Andembry è autorizzato nell'UE?

Sebbene esistano trattamenti per l'EEA, vi è ancora un'esigenza medica non soddisfatta. Andembry è efficace nel prevenire gli attacchi ricorrenti di AEE negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Tuttavia, il medicinale potrebbe non essere efficace nei pazienti affetti da AEE con un normale inibitore della C1 esterasi. Nonostante la disponibilità di dati limitati, il profilo di sicurezza è considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Andembry sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Andembry?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Andembry sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Andembry sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Andembry sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Andembry

Ulteriori informazioni su Andembry sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.