



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimabas*)

Andembry apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Andembry ir kam jis vartojamas?

Andembry skiriamas įprastinei pasikartojančių paveldimosios angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių profilaktikai suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų.

Paveldimąja angioneurozine edema sergantiems pacientams staiga pasireiškia tinimas po oda veido, gerklės, žarnyno, rankų ir kojų srityse. PAE priepuoliai gali būti pavojingi gyvybei, kai tinimas aplink gerklę ima spausti kvėpavimo takus.

Andembry sudėtyje yra veikliosios medžiagos garadacimabo.

Kaip vartoti Andembry?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas šiuo vaistu turi būti pradedamas prižiūrint PAE sergančių pacientų gydymo patirties turinčiam sveikatos priežiūros specialistui.

Andembry leidžiamas po oda žasto, juosmens (pilvo) arba šlaunies srityje: pirmą dieną atliekamos dvi injekcijos, vėliau injekcijos atliekamos kas mėnesį.

PAE paprastai pasireiškia esant mažam baltymo, vadinamo C1 esterazės inhibitoriumi, kiekiui arba netinkamam šio baltymo veikimui (I tipo ir II tipo PAE). Retais atvejais PAE gali pasireikšti esant normaliam C1 esterazės inhibitoriaus kiekiui ir veikimui. Jeigu per 3 gydymo mėnesius šiems pacientams nėra atsako į gydymą ir priepuolių nesumažėja, gydytojai turi apsvarstyti, ar gydymą reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Andembry vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Andembry?

Paveldimąja angioneurozine edema sergančio paciento organizme yra daug medžiagos, vadinamos bradikininu, kurio veikiamos kraujagyslės išsiplečia ir iš jų į aplinkinius audinius prasisunkia skystis – tai sukelia angioneurozinei edemai būdingus tinimo ir uždegimo priepuolius. Didelis bradikinino kiekis I ir II tipo PAE sergančių pacientų organizme susidaro dėl mažo baltymo, vadinamo C1 esterazės inhibitoriumi, kiekio arba silpno veikimo.

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



Veiklioji Andembry medžiaga garadacimabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų FXIIa – baltymą, kuris skatina bradikinino gamybą, ir prie jo jungtųsi. Slopindamas FXIIa, Andembry užkerta kelią bradikinino gamybai, o tai padeda išvengti tinimo ir su tuo susijusių angioneurozinės edemos simptomų.

Kokia Andembry nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 65 PAE sergantys suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, kuriems nustatytas sumažėjęs C1 esterazės inhibitoriaus kiekis arba silpnas veikimas, nustatyta, kad Andembry yra veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). 6 mėnesius Andembry vartojusiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 0,27 priepuolio per mėnesį, o placebą vartojusiems pacientams – 2 priepuoliai per mėnesį.

Kokia rizika susijusi su Andembry vartojimu?

Išsamų visų Andembry šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Andembry šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai eritema (paraudimas), mėlynės, niežulys ir dilgėlinė (niežėjimas ir bėrimas), galvos skausmas ir pilvo skausmas.

Kodėl Andembry buvo registruotas ES?

Nors vaistų nuo PAE yra, medicininis poreikis vis dar yra nepatenkintas. Andembry yra veiksmingas – padeda išvengti PAE priepuolių pasikartojimo suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų. Tačiau šis vaistas gali būti neveiksmingas pacientams, kuriems diagnozuota PAE su normaliu C1 esterazės inhibitoriumi. Nors duomenų apie saugumą nėra daug, saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Andembry teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Andembry vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Andembry vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Andembry vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Andembry šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Andembry

Daugiau informacijos apie Andembry rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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