



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498647/2023  
EMA/H/C/004806

## Takhzyro (*lanadelumabas*)

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

### Kas yra Takhzyro ir kam jis vartojamas?

Takhzyro – tai vaistas, skirtas 2 metų ir vyresniems pacientams pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių profilaktikai.

Angioneurozine edema sergantiems pacientams pasireiškia staigus poodinis įvairių kūno dalių, pvz., veido, gerklės, rankų ir kojų, tinimas. Paveldimos angioneurozinės edemos priepuoliai gali būti pavojingi gyvybei, kai dėl patinimo aplink gerklę užspaudžiami kvėpavimo takai.

Paveldima angioneurozinė edema laikoma reta liga, todėl 2015 m. spalio 9 d. Takhzyro buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551).

Takhzyro sudėtyje yra veikliosios medžiagos lanadelumabo.

### Kaip vartoti Takhzyro?

Takhzyro švirkščiamas po juosmens (pilvo), šlaunies arba žasto oda. Rekomenduojama dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo paciento amžiaus ir kūno svorio. Gydomo pradžioje vaistas paprastai švirkščiamas kas 2 savaites ir, jeigu pacientui nepasireiškia jokių priepuolių vartojant vaistą kas dvi savaites, gydytojas gali sumažinti injekcijų dažnumą iki karto per 4 savaites.

Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientų slaugytojai ar 12 metų ir vyresni pacientai gali vaistą susišvirkšti patys.

Takhzyro galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimos angioneurozinės edemos gydymo patirties.

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



## Kaip veikia Takhzyro?

Paveldima angioneurozine edema sergančio paciento organizme yra daug medžiagos, vadinamos bradikininu, dėl to jų kraujagyslės išsiplečia ir išskiria skystį į aplinkinius audinius – tai sukelia angioneurozinei edemai būdingus tinimo priepuolius.

Takhzyro veiklioji medžiaga lanadelumabas jungiasi prie kraujyje esančio fermento kalikreino, kuris atlieka kelias funkcijas, pvz., didina bradikinino kiekį, ir jį slopina. Slopindamas kalikreino veikimą, lanadelumabas padeda išvengti tinimo ir susijusių angioneurozinės edemos simptomų.

## Kokia Takhzyro nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 126 suaugusiaisiais ir vyresniais nei 12 metų vaikais, sergančiais paveldima angioneurozine edema, nustatyta, kad Takhzyro yra veiksmingas siekiant sumažinti angioneurozinės edemos priepuolių skaičių.

Takhzyro injekcijas atliekant kas 2 savaites, pacientams pasireikšdavo vidutiniškai 0,3 priepuolio per mėnesį, o injekcijas atliekant kas 4 savaites – 0,5 priepuolio per mėnesį. Pacientams, kurie vartojo placebo (preparatą be veikliosios medžiagos), pasireikšdavo 2 priepuoliai per mėnesį.

Taip pat buvo atliktas papildomas tyrimas su 21 paveldima angioneurozine edema sergančiu vaiku nuo 2 iki 12 metų. Vartojant Takhzyro, per vienus gydymo metus angioneurozinės edemos priepuolių skaičius sumažėjo nuo vidutiniškai 1,84 priepuolio iki 0,08 priepuolio per mėnesį.

## Kokia rizika susijusi su Takhzyro vartojimu?

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

Dažniausias šalutinis Takhzyro poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant eritemą (paraudimą), kraujosruvą ir skausmą.

## Kodėl Takhzyro buvo registruotas ES?

Takhzyro yra veiksmingas siekiant išvengti paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių; kadangi šį vaistą reikia švirkšti tik kas 2 arba 4 savaites, nuspręsta, kad tuo šis vaistas yra pranašesnis už kitas esamas gydymo priemones. Nuspręsta, kad Takhzyro saugumo charakteristikos yra priimtinos.

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

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Takhzyro vartojimą?

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

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

## Kita informacija apie Takhzyro

Takhzyro buvo registruotas visoje ES 2018 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Takhzyro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-10.