



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimabs*)

Andembry pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Andembry* un kāpēc tās lieto?

Andembry lieto iedzimtas angioedēmas (IAE) recidivējošu lēkmju regulārai profilaksei pieaugušiem pacientiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Pacientiem ar iedzimtu angioedēmu strauji veidojas pietūkums zem ādas tādās vietās kā seja, kakls, zarnas, rokas un kājas. IAE lēkmes var apdraudēt dzīvību, ja pietūkums ap rīkli nosprosto elpceļus.

Andembry satur aktīvo vielu garadacimabu.

Kā lieto *Andembry*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un to lietošana ir jāsāk tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze IAE pacientu ārstēšanā.

Andembry ievada injekcijas veidā zem ādas augšdelmā, vēderā vai augšstilbā, pirmajā dienā ievadot divas injekcijas, pēc tam veicot injekcijas reizi mēnesī.

Pārmantotās angioedēmas iemesls galvenokārt ir zems proteīna, ko dēvē par C1 esterāzes inhibitoru (I tipa un II tipa IAE), līmenis vai slikta darbība. Retos gadījumos IAE var rasties ar normālu C1 esterāzes inhibitora līmeni un darbību. Ja šie pacienti nereaģē uz ārstēšanu un ja pēc trīs mēnešu ārstēšanas nav samazinājies lēkmju skaits, ārstiem jāapsver ārstēšanas pārtraukšana.

Papildu informāciju par *Andembry* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Andembry* darbojas?

Pacientiem ar iedzimtu angioedēmu ir augsts vielas bradikinīna līmenis, kas izraisa asinsvadu paplašināšanos un šķidruma noplūdi apkārtējos audos, izraisot pietūkumu un iekaisumu, kas novērojams angioedēmas gadījumā. Pacientiem ar I un II tipa IAE augstu bradikinīna līmeni izraisa zems proteīna, ko dēvē par C1 esterāzes inhibitoru, līmenis vai slikta tā darbība.

Andembry aktīvā viela garadacimabs ir monoklonāla antivielā, t. i., olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu FXIIa, kas ir olbaltumviela, kura izraisa bradikinīna veidošanos, un

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



piesaistītos tai. Bloķējot FXIIa, *Andembry* novērš bradikinīna veidošanos, kas palīdz novērst pietūkumu un saistītos angioedēmas simptomus.

Kādi *Andembry* ieguvumi atklāti pētījumos?

Andembry izrādījās efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 65 pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma ar IAE, kuriem ir zems C1 esterāzes inhibitors līmenis vai inhibitors slikti darbojas. Pacienti, kuri lietoja *Andembry* sešus mēnešus, bija vidēji 0,27 lēkmes mēnesī salīdzinājumā ar 2,0 lēkmēm mēnesī pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Andembry*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Andembry*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Andembry* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcija injekcijas vietā, tostarp eritēma (apsārtums), zilumi, nieze un nātrene (niezoši izsitumi) injekcijas vietā, galvassāpes un sāpes vēderā.

Kāpēc *Andembry* ir reģistrētas ES?

Lai gan ir pieejamas IAE ārstēšanas iespējas, joprojām pastāv neapmierināta medicīniska vajadzība. *Andembry* efektīvi novērš atkārtotas IAE lēkmes pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Tomēr šīs zāles var nebūt efektīvas pacientiem ar IAE, kuriem ir normāls C1 esterāzes inhibitors. Lai gan drošuma profils ir balstīts uz ierobežotiem datiem, tas tiek uzskatīts par pieņemamu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Andembry*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Andembry* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Andembry* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Andembry* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Andembry* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Andembry*

Sīkāka informācija par *Andembry* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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