



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498648/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumabs*)

Takhzyro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Takhzyro* un kāpēc tās lieto?

Takhzyro ir zāles, ko lieto pacientiem vecumā no 12 gadiem, lai novērstu iedzimtas angioedēmas lēkmes.

Pacientiem ar angioedēmu strauji veidojas pietūkums zem ādas tādās vietās kā seja, rīkle, rokas un kājas. Iedzimtas angioedēmas lēkmes var būt bīstamas dzīvībai, ja pietūkums ap rīkli nosprosto elpceļus.

Iedzimta angioedēma ir "reta", un 2015. gada 9. oktobrī *Takhzyro* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro satur aktīvo vielu lanadelumabu.

Kā lieto *Takhzyro*?

Takhzyro lieto kā injekciju zem ādas, vēlamā, vēderā, augšstilbos vai augšdelmos. Ieteicamā deva un biežums ir atkarīgs no pacienta vecuma un ķermeņa masas. Ārstēšanas sākumā devu parasti ievada ik pēc divām nedēļām, ko ārsts var samazināt līdz vienai reizei četrās nedēļās, ja pacientam, lietojot divu nedēļu devu, nav lēkmju.

Aprūpētāji vai pacienti no 12 gadu vecuma var paši injicēt zāles pēc atbilstošas apmācības.

Takhzyro var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi iedzimtas angioedēmas ārstēšanā.

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

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kā *Takhzyro* darbojas?

Pacienti ar iedzimtu angioedēmu ir augsts vielas bradikinīna līmenis, kas izraisa asinsvadu paplašināšanos un šķidruma noplūdi apkārtējos audos, izraisot pietūkuma lēkmes, kas novērotas angioneirotiskās tūsкас gadījumā.

Takhzyro aktīvā viela lanadelumabs iedarbojas, piesaistoties asinīs esošajam enzīmam kalikreīnam, kuram ir vairākas funkcijas, tostarp bradikinīna līmeņa paaugstināšana, un bloķē to. Bloķējot kalikreīna darbību, lanadelumabs palīdz novērst pietūkumu un citus saistītus angioedēmas simptomus.

Kādi *Takhzyro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 126 pieaugušos un bērnus vecumā no 12 gadiem ar iedzimtu angioedēmu, tika pierādīts, ka *Takhzyro* efektīvi samazina angioedēmas lēkmju skaitu.

Injicējot *Takhzyro* ik pēc divām nedēļām, pacientiem vidēji bija 0,3 lēkmes mēnesī, savukārt injicējot *Takhzyro* ik pēc četrām nedēļām, 0,5 lēkmes mēnesī. Salīdzinājumam — pacientiem, kuri lietoja placebo (zāļu imitāciju), bija divas lēkmes mēnesī.

Papildu pētījums tika veikts 21 bērnam ar iedzimtu angioedēmu vecumā no 2 līdz 12 gadiem. Ārstēšana ar *Takhzyro* samazināja angioedēmas lēkmju skaitu no vidēji 1,84 lēkmēm mēnesī līdz 0,08 lēkmēm pēc viena ārstēšanas gada.

Kāds risks pastāv, lietojot *Takhzyro*?

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

Visbiežākās *Takhzyro* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, tostarp eritēma (apsārtums), zilumi un sāpes.

Kāpēc *Takhzyro* ir reģistrētas ES?

Takhzyro efektīvi novērš angioedēmas lēkmes, un fakts, ka tās jālieto tikai ik pēc divām vai četrām nedēļām, tika uzskatīts par priekšrocību salīdzinājumā ar citām zālēm. Kopumā *Takhzyro* drošuma profilu uzskatīja par pieņemamu.

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

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

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

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

Cita informācija par *Takhzyro*

2018. gada 22. novembrī *Takhzyro* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada oktobrī.