



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Andembry u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Andembry u għal xiex jintuża?

Andembry jintuża għall-prevenzjoni ta' rutina ta' attakki rikorrenti ta' anġjoedema ereditarja (HAE) fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq.

Pazjenti li jbatu bl-anġjoedema ereditarja jkollhom nefha rapida taħt il-ġilda f'postijiet bħall-wieċċ, il-gerżuma, l-imsaren, id-dirġajn u r-riġlejn. L-attakki ta' HAE jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja meta n-nefha madwar il-gerżuma tippressa kontra l-passaġġ tal-arja.

Andembry fih is-sustanza attiva garadacimab.

Kif jintuża Andembry?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'HAE.

Andembry jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-dirġajn ta' barra, l-addome (iż-żaq) jew il-koxox, b'żewġ injezzjonijiet fl-ewwel jum segwiti minn injezzjonijiet kull xahar wara dan.

L-HAE hija kkawżata prinċipalment minn livelli baxxi jew funzjonament ħażin ta' proteina magħrufa bħala inibitur ta' esterase C1 (tip I u tip II HAE). F'każijiet rari, l-HAE jista' jseħh b'livelli u funzjoni normali ta' inibitur ta' esterase C1. Jekk dawn il-pazjenti ma jirrispondux għall-kura u jekk ma kellhomx tnaqqis fl-attakki wara 3 xhur ta' kura, it-tobba għandhom jikkunsidraw li jwaqqfu l-kura.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Andembry, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Andembry?

Pazjenti b'anġjoedema ereditarja għandhom livelli għoljin ta' sustanza msejja "bradykinin", li tikkawża lill-vażijiet biex jintefhu u jnixxu fluwidu fit-tessut tal-madwar li jwassal għal attakki ta' nefha bħalma jiġri fl-anġjoedema. F'pazjenti b'HAE tat-tip I u tat-tip II, livelli għoljin ta' bradykinin huma kkawżati minn livelli baxxi jew funzjonament ħażin ta' proteina magħrufa bħala inibitur ta' esterase C1.

Is-sustanza attiva f'Andembry, il-garadacimab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' FXIIa, li hija proteina li tiskatta l-produzzjoni ta' bradykinin. Billi jimblokka l-

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



FXIIa, Andembry jipprevjeni l-produzzjoni ta' bradykinin, li jgħin fil-prevenzjoni ta' nefha u sintomi relatati ta' anġjoedema.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Andembry li ħarġu mill-istudji?

Andembry instab li kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 65 adult u adolexxenti li għandhom 12-il sena jew aktar b'HAE b'livelli baxxi jew b'inibitur ta' esterase C1 li jiffunzjona ħażin. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Andembry għal 6 xhur kellhom medja ta' 0.27 attakki fix-xahar, meta mqabbla ma' 2.0 attakki fix-xahar f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Andembry?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Andembry, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Andembry (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inklużi eritema (ħmura), tbengil, prurite (ħakk) u urtikarja (raxx bil-ħakk) fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras u wġiġħ addominali.

Għaliex Andembry ġie awtorizzat fl-UE?

Għalkemm hemm kuri għall-HAE, għad hemm ħtieġa medika mhux issodisfata. Andembry huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' attakki rikorrenti ta' HAE fl-adulti u fl-adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar. Madankollu, il-medicina tista' ma tkunx effettiva f'pazjenti b'HAE b'inibitur ta' esterase normali ta' C1. Għalkemm ibbażat fuq *data* limitata, il-profil tas-sikurezza huwa meqjus aċċettabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Andembry huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Andembry?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Andembry.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Andembry hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Andembry huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Andembry

Aktar informazzjoni dwar Andembry tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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