



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Een overzicht van Andembry en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Andembry en wanneer wordt het voorgeschreven?

Andembry wordt gebruikt voor de routinematige preventie van terugkerende aanvallen van hereditair (erfelijk) angio-oedeem (HAE) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Patiënten met hereditair angio-oedeem hebben last van snel optredende zwellingen onder de huid in bijvoorbeeld het gezicht, de keel, de darmen, de armen en de benen. HAE-aanvallen kunnen levensbedreigend zijn wanneer de zwelling rond de keel tegen de luchtweg drukt.

Andembry bevat de werkzame stof garadacimab.

Hoe wordt Andembry gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het behandelen van HAE-patiënten.

Andembry wordt toegediend via onderhuidse injectie in de buitenkant van de bovenarmen, de buik of de dijen. Op de eerste dag worden er twee injecties gegeven en vervolgens wordt de patiënt maandelijks geïnjecteerd.

HAE wordt voornamelijk veroorzaakt door een lage concentratie of slechte werking van het eiwit 'C1-esteraseremmer' (HAE type I en type II). In zeldzame gevallen kan HAE optreden ondanks een normale concentratie en werking van dit eiwit. Als deze patiënten niet op de behandeling reageren en als er na drie maanden behandeling geen vermindering van het aantal aanvallen te zien is, dient de arts te overwegen om de behandeling stop te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Andembry.

Hoe werkt Andembry?

Patiënten met hereditair angio-oedeem hebben te veel bradykinine in het bloed, een stof die de bloedvaten doet verwijden en vocht in het omringende weefsel doet lekken, wat leidt tot de zwellingen en ontstekingen die bij angio-oedeem worden waargenomen. Bij patiënten met HAE type I en type II

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



wordt het hoge bradykininegehalte veroorzaakt door een lage concentratie of slechte werking van het eiwit 'C1-esteraseremmer'.

De werkzame stof in Andembry, garadacimab, is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat speciaal is ontwikkeld om FXIIa te herkennen en zich hieraan te hechten. FXIIa is een eiwit dat de aanmaak van bradykinine stimuleert. Door de werking van FXIIa te blokkeren, verhindert Andembry dat er bradykinine wordt aangemaakt, wat helpt om de zwellingen en bijbehorende symptomen van angio-oedeem te voorkomen.

Welke voordelen bleek Andembry tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 65 volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met HAE bij een lage concentratie of een slechte werking van C1-esteraseremmer bleek Andembry werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling). Patiënten die gedurende zes maanden Andembry gebruikten, hadden gemiddeld 0,27 aanvallen per maand, tegenover 2,0 aanvallen per maand bij patiënten die placebo gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Andembry in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Andembry.

De meest voorkomende bijwerkingen van Andembry (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, zoals erytheem (roodheid), blauwe plekken, pruritus (jeuk) en urticaria (jeukende huiduitslag), alsook hoofdpijn en buikpijn.

Waarom is Andembry geregistreerd in de EU?

Hoewel er behandelingen voor HAE bestaan, is er toch nog sprake van een on vervulde medische behoefte. Andembry is werkzaam bij het voorkomen van terugkerende HAE-aanvallen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder. Het geneesmiddel is echter mogelijk niet werkzaam bij HAE-patiënten met normale C1-esteraseremmerwaarden. Hoewel de gegevens beperkt zijn, wordt het veiligheidsprofiel aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Andembry groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Andembry te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Andembry, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Andembry continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Andembry worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Andembry

Meer informatie over Andembry is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.