



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Andembry i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Andembry i w jakim celu się go stosuje

Lek Andembry stosuje się w rutynowej profilaktyce nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego(ang. *hereditary angioedema*, HAE) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym występuje gwałtowny obrzęk podskórny w takich miejscach, jak twarz, gardło, jelito, ramiona i kończyny dolne. Napady HAE mogą zagrażać życiu, jeżeli obrzęk wokół gardła uciska drogi oddechowe.

Substancją czynną zawartą w leku Andembry jest garadacymab.

Jak stosować lek Andembry

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem pracownika opieki zdrowotnej z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z HAE.

Lek Andembry podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w górne części ramion, brzuch lub udo. Pierwszego dnia leczenia podaje się dwa wstrzyknięcia, a następnie jedno wstrzyknięcie raz na miesiąc.

HAE wynika głównie z niskiego poziomu lub nieprawidłowego funkcjonowania białka znanego jako inhibitor C1-esterazy (HAE typu I i II). W rzadkich przypadkach HAE może występować przy właściwych poziomach i prawidłowym funkcjonowaniu inhibitorów C1-esterazy. Jeżeli po 3 miesiącach leczenia u pacjentów tych nie wystąpi odpowiedź na leczenie oraz jeśli nie odnotowano zmniejszenia liczby napadów, lekarze powinni rozważyć przerwanie leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Andembry znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Andembry

U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym występuje wysokie stężenie substancji o nazwie „bradykinina”, która powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i wyciek płynu do otaczających je tkanek, co prowadzi do pojawienia się obrzęku i stanu zapalnego obecnych w obrzęku

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



naczynioruchowym. U pacjentów z HAE typu I i II wysokie stężenie bradykininy jest spowodowane niskim poziomem lub nieprawidłowym funkcjonowaniem białka znanego jako inhibitor C1-esterazy.

Substancja czynna leku Andembry, garadacymab, jest przeciwciałem monoklonalnym — rodzajem białka opracowanego do rozpoznawania białka FXIIa, które powoduje wytwarzanie bradykininy, i przyłączania się do niego. Blokując czynnik XIIa, lek Andembry zapobiega wytwarzaniu bradykininy, co pomaga zapobiegać obrzękom i objawom obrzęku naczynioruchowego.

Korzyści ze stosowania leku Andembry wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 65 osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z HAE, u których poziom inhibitora C1-esterazy był niski lub inhibitor C1-esterazy funkcjonował nieprawidłowo stwierdzono, że lek Andembry jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane). U pacjentów przyjmujących lek Andembry przez 6 miesięcy wystąpiło średnio 0,27 napadu na miesiąc, a u pacjentów przyjmujących placebo – 2,0 napady na miesiąc.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Andembry

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Andembry znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Andembry (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym rumień (zaczerwienienie), zasinienie, świąd (swędzenie) i pokrzywka (swędząca wysypka) w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i ból brzucha.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Andembry w UE

Chociaż metody leczenia HAE są dostępne, nadal istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna. Lek Andembry jest skuteczny w profilaktyce nawracających napadów HAE u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Lek może jednak nie być skuteczny u pacjentów z HAE z prawidłowo funkcjonującym inhibitorem C1-esterazy. Profil bezpieczeństwa stosowania leku, choć został ustalony w oparciu o ograniczone dane, uznano za dopuszczalny.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Andembry przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Andembry

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Andembry w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Andembry są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Andembry są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Andembry

Dalsze informacje dotyczące leku Andembry znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.