



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Prezentare generală a Andembry și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Andembry și pentru ce se utilizează?

Andembry se utilizează pentru prevenirea de rutină a crizelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Pacienții cu angioedem ereditar au umflături care apar rapid sub piele, în zone precum fața, gâtul, intestinul, brațele și picioarele. Crizele de AEE pot pune viața în pericol dacă umflătura din jurul gâtului apasă pe căile respiratorii.

Andembry conține substanța activă garadacimab.

Cum se utilizează Andembry?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie inițiat sub supravegherea unui cadru medical cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu AEE.

Andembry se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațelor, în abdomen (burtă) sau coapse, două injecții în prima zi, urmate de injecții lunare.

Cauza principală a AEE sunt concentrațiile mici ale unei proteine numite inhibitor de esterază C1 (AEE de tip I și de tip II) sau funcționarea deficitară a acestei proteine. În cazuri rare, AEE poate apărea la pacienți cu concentrații normale ale inhibitorului de esterază C1 și funcție normală a acestuia. Dacă acești pacienți nu răspund la tratament și dacă nu au avut o reducere a numărului de crize după 3 luni de tratament, medicii trebuie să ia în considerare oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Andembry, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Andembry?

Pacienții cu angioedem ereditar au concentrații mari ale unei substanțe numite „bradikinină”, care cauzează dilatarea vaselor de sânge și scurgerea de lichid în țesutul înconjurător, ducând la umflăturile și inflamațiile observate în crizele de angioedem. La pacienții cu AEE de tip I și de tip II, concentrațiile mari de bradikinină sunt cauzate de concentrații mici ale unei proteine numite inhibitor de esterază C1 sau de funcționarea ei deficitară.

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



Substanța activă din Andembry, garadacimabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de FXIIa, proteina care declanșează producerea de bradikinină. Prin blocarea FXIIa, Andembry împiedică producerea de bradikinină, ceea ce ajută la prevenirea umflării și a simptomelor asociate angioedemului.

Ce beneficii a prezentat Andembry pe parcursul studiilor?

Andembry s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins 65 de adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu AEE, cu concentrații mici de inhibitor de esterază C1 sau cu funcționare deficitară a acestuia. Pacienții care au luat Andembry timp de 6 luni au avut în medie 0,27 crize pe lună, față de 2,0 crize pe lună la pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Andembry?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Andembry, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Andembry (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, și anume eritem (înroșire), învinețire, prurit (mâncărime) și urticarie (erupții pe piele însoțite de mâncărime) la locul injectării, dureri de cap și dureri abdominale.

De ce a fost autorizat Andembry în UE?

Deși există tratamente pentru AEE, există în continuare o nevoie medicală nesatisfăcută. Andembry este eficace în prevenirea crizelor recurente de AEE la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste. Medicamentul poate să nu fie însă eficace la pacienții cu AEE cu concentrații normale de inhibitor de esterază C1. Deși se bazează pe date limitate, profilul de siguranță este considerat acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Andembry sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Andembry?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Andembry, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Andembry sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Andembry sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Andembry

Mai multe informații despre Andembry se pot găsi pe site-ul agenției:

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