



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Prehľad o lieku Andembry a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Andembry a na čo sa používa?

Liek Andembry sa používa na rutinnú prevenciu opakujúcich sa atakov hereditárneho angioedému (HAE) u dospelých a dospievajúcich od veku 12 rokov.

U pacientov s hereditárnym angioedémom dochádza k náhlemu opuchu pod kožou v oblastiach, ako je napríklad tvár, hrdlo, črevá, ruky a nohy. Ataky HAE môžu byť životu nebezpečné, keď opuch okolo hrdla vyvíja tlak na dýchacie cesty.

Liek Andembry obsahuje liečivo garadacimab.

Ako sa liek Andembry používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s HAE.

Liek Andembry sa podáva vo forme injekcie pod kožu do hornej časti vonkajšieho ramena, brucha alebo stehna, pričom v prvý deň sa podávajú dve injekcie a následne sa podávajú injekcie každý mesiac.

HAE je spôsobený najmä nízkou hladinou alebo zlým fungovaním proteínu známeho ako inhibítor C1 esterázy (HAE typu I a typu II). V zriedkavých prípadoch sa HAE môže vyskytnúť s normálnymi hladinami a funkciou inhibítora C1 esterázy. Ak títo pacienti neodpovedajú na liečbu a ak u nich po troch mesiacoch liečby nedošlo k zníženiu počtu atakov, lekári majú zvážiť zastavenie liečby.

Viac informácií o použití lieku Andembry si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Andembry účinkuje?

Pacienti s hereditárnym angioedémom majú vysokú hladinu látky nazývanej bradykinín, ktorá spôsobuje rozšírenie krvných ciev a presakovanie tekutiny do okolitého tkaniva, v dôsledku čoho vznikajú opuchy a zápaly pozorované pri angioedéme. U pacientov s HAE typu I a typu II sú vysoké hladiny bradykinínu spôsobené nízkou hladinou alebo slabým fungovaním proteínu známeho ako inhibítor C1 esterázy.

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



Liečivo lieku Andembry, garadacimab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal FXIIa, čo je proteín vyvolávajúci tvorbu bradykinínu, a naviazal sa naň. Zablockovaním FXIIa liek Andembry zabraňuje tvorbe bradykinínu, čo pomáha predchádzať opuchu a súvisiacim príznakom angioedému.

Aké prínosy lieku Andembry boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 65 dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s HAE s nízkymi hladinami alebo nedostatočne fungujúcim inhibítorom C1 esterázy, sa zistilo, že liek Andembry je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). U pacientov používajúcich liek Andembry počas šiestich mesiacov sa zaznamenalo priemerne 0,27 atakov za mesiac v porovnaní s 2,0 atakmi za mesiac u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Andembry?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Andembry a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Andembry (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie vrátane erytému (sčervenania), podliatiny, pruritu (svrbenia) a urtikárie (svrbivej vyrážky) v mieste podania injekcie, bolesti hlavy a bolesti brucha.

Prečo bol liek Andembry povolený v EÚ?

Hoci existujú lieky na HAE, stále existuje nenaplnená potreba liečby. Liek Andembry je účinný pri prevencii opakujúcich sa atakov HAE u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Liek však nemusí byť účinný u pacientov s HAE s normálnym inhibítorom C1 esterázy. Aj keď je bezpečnostný profil založený na obmedzených údajoch, považuje sa za prijateľný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Andembry sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Andembry?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Andembry boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Andembry sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Andembry sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Andembry

Ďalšie informácie o lieku Andembry sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.