



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Andembry (*garadacimab*)

Pregled zdravila Andembry in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Andembry in za kaj se uporablja?

Zdravilo Andembry se uporablja za rutinsko preprečevanje ponavljajočih se napadov hereditarnega angioedema (HAE) pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Bolnikom s hereditarnim angioedemom koža hitro oteče na področjih, kot so obraz, grlo, prebavila, dlani in stopala. Napadi hereditarnega angioedema so lahko smrtno nevarni, kadar oteklina okrog grla pritiska na dihalne poti.

Zdravilo Andembry vsebuje učinkovino garadacimab.

Kako se zdravilo Andembry uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravstvenega delavca, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s hereditarnim angioedemom.

Zdravilo Andembry se daje z injiciranjem v podkožje nadlakti, trebuha ali stegna, z dvema injekcijama prvi dan, ki jima sledijo mesečne injekcije.

Hereditarni angioedem v glavnem povzročajo nizke ravni ali slabo delovanje beljakovine, imenovane zaviralec esteraze C1 (tip I in tip II hereditarnega angioedema). V redkih primerih se lahko ta bolezen pojavi z običajnimi ravni in delovanjem zaviralcev esteraze C1. Če se ti bolniki ne odzovejo na zdravljenje in se napadi po treh mesecih zdravljenja niso zmanjšali, morajo zdravniki razmisliti o prekinitvi zdravljenja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Andembry glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Andembry deluje?

Pri bolnikih s hereditarnim angioedemom nastajajo v krvnem obtoku visoke ravni snovi, imenovane „bradikinin“, ki povzročijo, da se krvne žile razširijo in prepuščajo tekočino v okoliško tkivo, kar povzroči otekanje in vnetje, kot ju je mogoče opaziti pri angioedemu. Pri bolnikih s hereditarnim angioedemom tipa I in II so visoke ravni bradikinina posledica nizke ravni ali slabega delovanja beljakovine, imenovane zaviralec esteraze C1.



Učinkovina v zdravilu Andembry, garadacimab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna beljakovino FXIIa, ki sproži nastajanje badikinina, in se veže nanjo. Zdravilo Andembry z zaviranjem beljakovine FXIIa preprečuje tvorbo bradikinina, kar pomaga preprečiti otekanje in povezane simptome angioedema.

Kakšne koristi zdravila Andembry so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, ki je vključevala 65 odraslih in mladostnikov, starih 12 let ali več, s hereditarnim angioedemom z nizkimi ravnmi ali slabo delujočim zaviralcem esteraze C1, so ugotovili, da je zdravilo Andembry učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Bolniki, ki so zdravilo Andembry jemali šest mesecev, so imeli povprečno 0,27 napada na mesec v primerjavi z 2,0 napada na mesec pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Andembry?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Andembry glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Andembry (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, vključno z eritemom (pordelostjo), podplutbami, pruritisom (srbenjem) in urtikarijo (srbečim izpuščajem) na mestu injiciranja, glavobolom in bolečinami v trebuhu.

Zakaj je bilo zdravilo Andembry odobreno v EU?

Čeprav že obstajajo zdravila za zdravljenje hereditarnega angioedema, še vedno obstaja neizpolnjena medicinska potreba. Zdravilo Andembry je učinkovito pri preprečevanju ponavljajočih se napadov hereditarnega angioedema pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več. Vendar pa zdravilo morda ni učinkovito pri bolnikih z normalno delujočim zaviralcem esteraze C1. Čeprav varnostni profil temelji na omejenih podatkih, se šteje za sprejemljivega.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Andembry večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Andembry?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Andembry upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Andembry stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Andembry, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Andembry

Nadaljnje informacije za zdravilo Andembry so na voljo na spletni strani agencije:

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