



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498655/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Pregled zdravila Takhzyro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Takhzyro in za kaj se uporablja?

Takhzyro je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih, starih dve leti in več, za preprečevanje napadov hereditarnega angioedema (HAE).

Pri bolnikih z angioedemom pride do hitrega otekanja pod kožo na različnih delih telesa, na primer na obrazu, grlu, rokah in nogah. Napadi hereditarnega angioedema so lahko smrtno nevarni, kadar oteklina okrog grla pritiska na dihalne poti.

Hereditarni angioedem je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Takhzyro 9. oktobra 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Zdravilo Takhzyro vsebuje učinkovino lanadelumab.

Kako se zdravilo Takhzyro uporablja?

Zdravilo Takhzyro se daje z injiciranjem pod kožo, po možnosti v abdomen (trebuh), stegno ali nadlaket. Priporočeni odmerek in pogostost odmerjanja sta odvisna od bolnikove starosti in telesne mase. Na začetku zdravljenja se odmerek običajno daje vsaka dva tedna, zdravnik pa lahko spremeni pogostost jemanja na vsake štiri tedne, če bolnik med dvotedenskim odmerkom ni imel napada.

Negovalci ali bolniki, stari 12 let in več, lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili ustrezno usposobljeni.

Predpisovanje in izdaja zdravila Takhzyro je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem hereditarnega angioedema.

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

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kako zdravilo Takhzyro 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 napade otekanja, kot jih je mogoče opaziti pri angioedemu.

Učinkovina v zdravilu Takhzyro, lanadelumab, deluje tako, da se veže na encim v krvi, imenovan „kalikrein“, in ga zavira. Kalikrein ima več funkcij, med drugim povečuje ravni bradikinina. Lanadelumab z zaviranjem delovanja kalikreina pomaga pri preprečevanju otekanja in drugih simptomov angioedema.

Kakšne koristi zdravila Takhzyro so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 126 odraslih in otrok, starejših od 12 let, s hereditarnim angioedemom, je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Takhzyro učinkovito pri zniževanju števila napadov angioedema.

Bolniki so v povprečju doživeli 0,3 napada na mesec, kadar so prejeli injekcije zdravila Takhzyro vsaka dva tedna, in 0,5 napada, kadar so injekcije prejeli vsake štiri tedne. Za primerjavo: bolniki, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine), so doživeli dva napada na mesec.

Dodatna študija je bila izvedena pri 21 otrocih z hereditarnim angioedemom, starih od dveh do 12 let. Zdravljenje z zdravilom Takhzyro je po enem letu zdravljenja zmanjšalo število napadov angioedema s povprečno 1,84 napada na 0,08 napada na mesec.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Takhzyro?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Takhzyro (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, vključno z eritemom (rdečino), podplutbo in bolečino.

Zakaj je bilo zdravilo Takhzyro odobreno v EU?

Zdravilo Takhzyro je učinkovito pri preprečevanju napadov angioedema. Dejstvo, da ga je treba injicirati vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne, naj bi imelo prednosti pred obstoječimi zdravljenji. Na splošno je bil varnostni profil zdravila ocenjen kot sprejemljiv.

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Takhzyro 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 Takhzyro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Takhzyro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Takhzyro

Za zdravilo Takhzyro je bilo 22. novembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Takhzyro so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2023.