



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498656/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Sammanfattning av Takhzyro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Takhzyro och vad används det för?

Takhzyro är ett läkemedel som används för att förhindra anfall av hereditärt (ärfligt) angioödem hos patienter i åldern 12 år och uppåt.

Patienter med angioödem får hastigt uppkomna svullnader under huden i områden som ansikte, hals, armar och ben. Anfallen av hereditärt angioödem kan vara livshotande när svullnaden runt svalget och halsen gör luftvägarna trängre.

Hereditärt angioödem är sällsynt och Takhzyro klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 oktober 2015. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro innehåller den aktiva substansen lanadelumab.

Hur används Takhzyro?

Takhzyro ges som en injektion under huden, helst i buken (magen), låren eller överarmarna. Den rekommenderade dosen och frekvensen beror på patientens ålder och kroppsvikt. I början av behandlingen ges dosen vanligtvis varannan vecka, vilket läkaren kan sänka till en gång var fjärde vecka om patienten förblir anfallsfri med dosen varannan vecka.

Vårdgivare eller patienter från 12 års ålder kan själva injicera läkemedlet efter att de har fått lära sig hur man gör.

Takhzyro är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla hereditärt angioödem.

För att få mer information om hur du använder Takhzyro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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.

Hur verkar Takhzyro?

Patienter med hereditärt angioödem har höga halter av ett ämne i blodet som kallas bradykinin. Detta ämne får blodkärlen att vidgas och läcka vätska till omgivande vävnad, vilket orsakar den typ av anfall med svullnader som man ser vid angioödem.

Den aktiva substansen i Takhzyro, lanadelumab, verkar genom att fästa vid och blockera ett enzym i blodet som kallas kallikrein. Detta enzym har flera funktioner, bland annat att öka halterna av bradykinin. Genom att blockera kallikreins verkan hjälper lanadelumab till att förhindra att svullnader och andra symtom på angioödem uppstår.

Vilka fördelar med Takhzyro har visats i studierna?

Takhzyro visade sig vara effektivt när det gäller att minska antalet angioödemanfall i en huvudstudie på 126 vuxna och barn över 12 års ålder med hereditärt angioödem.

Patienterna fick i genomsnitt 0,3 anfall i månaden när de fick injektioner med Takhzyro varannan vecka och 0,5 anfall när de fick injektioner var fjärde vecka. Detta kunde jämföras med två anfall i månaden för patienter som fick placebo (overksam behandling).

Ytterligare en studie genomfördes på 21 barn med ärftligt angioödem i åldern 2–12 år. Efter behandling med Takhzyro minskade antalet angioödemanfall från i genomsnitt 1,84 anfall i månaden till 0,08 anfall efter ett års behandling.

Vilka är riskerna med Takhzyro?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Takhzyro finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Takhzyro (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, inklusive erytem (rodnad), blåmärken och smärta.

Varför är Takhzyro godkänt i EU?

Takhzyro är effektivt när det gäller att förhindra angioödemanfall. Läkemedlet anses också ha en fördel jämfört med befintliga behandlingar i och med att det bara behöver ges varannan eller var fjärde vecka. Sammantaget ansågs Takhzyros säkerhetsprofil vara godtagbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Takhzyro är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Takhzyro?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Takhzyro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Takhzyro kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Takhzyro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Takhzyro

Den 22 november 2018 beviljades Takhzyro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Takhzyro finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2023.