



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498651/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Takhzyro i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Takhzyro i w jakim celu się go stosuje

Lek Takhzyro jest lekiem stosowanym w zapobieganiu napadom dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym występuje gwałtowny obrzęk podskórny w takich miejscach, jak twarz, gardło, ramiona i nogi. Napady dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego mogą zagrażać życiu, gdy obrzęk wokół gardła uciska drogi oddechowe.

Ze względu na to, że dziedziczny obrzęk naczynioruchowy jest chorobą rzadko występującą, w dniu 9 października 2015 r. lek Takhzyro uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Substancją czynną zawartą w leku Takhzyro jest lanadelumab.

Jak stosować lek Takhzyro

Lek Takhzyro podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, najlepiej w brzuch, udo lub ramię. Zalecana dawka i częstotliwość podawania zależą od wieku i masy ciała pacjenta. Na początku leczenia dawkę podaje się zazwyczaj co 2 tygodnie, a jeśli przy stosowaniu dawki co 2 tygodnie u pacjenta nie występują napady, lekarz może zmniejszyć dawkę do jednego razu na 4 tygodnie.

Opiekunowie lub pacjenci w wieku 12 lat i starsi mogą samodzielnie wstrzykiwać lek po odpowiednim przeszkoleniu.

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Takhzyro znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Takhzyro

U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym występuje wysokie stężenie substancji o nazwie „bradykinina”, która powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i wyciek płynu do otaczających je tkanek, co prowadzi do wystąpienia napadów obrzęku występujących w obrzęku naczynioruchowym.

Działanie substancji czynnej leku Takhzyro, lanadelumabu, polega na przyłączeniu się do obecnego we krwi enzymu o nazwie „kalikreina” i blokowaniu go. Enzym ten pełni kilka funkcji, m.in. podwyższa poziom bradykininy. Lanadelumab, blokując działanie kalikreiny, pomaga zapobiegać obrzękowi i powiązanym objawom obrzęku naczynioruchowego.

Korzyści ze stosowania leku Takhzyro wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 126 osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat z obrzękiem naczynioruchowym wykazano, że lek Takhzyro skutecznie zmniejsza liczbę napadów obrzęku naczynioruchowego.

U pacjentów odnotowano średnio 0,3 napadu miesięcznie przy przyjmowaniu wstrzyknięć leku Takhzyro co 2 tygodnie i 0,5 napadu przy przyjmowaniu wstrzyknięć co 4 tygodnie, w porównaniu z 2 napadami miesięcznie u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

Dodatkowe badanie przeprowadzono z udziałem 21 dzieci z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym w wieku od 2 do 12 lat. Podawanie leku Takhzyro skutkowało zmniejszeniem liczby napadów obrzęku naczynioruchowego ze średnio 1,84 napadu miesięcznie do 0,08 napadu po roku leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Takhzyro

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Takhzyro znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Takhzyro (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, zasinienie i ból.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Takhzyro w UE

Lek Takhzyro skutecznie zapobiega napadom obrzęku naczynioruchowego, a fakt, że podawanie leku konieczne jest tylko co 2 lub 4 tygodnie uznano za zaletę w porównaniu z innymi istniejącymi metodami leczenia. Ogółem profil bezpieczeństwa leku uznano za dopuszczalny.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Takhzyro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Takhzyro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Takhzyro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Takhzyro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Takhzyro są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Takhzyro

Lek Takhzyro otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 listopada 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Takhzyro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2023.