EMA/498652/2023
EMEA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Um resumo sobre Takhzyro e por que está autorizado na UE

O que é Takhzyro e para que é utilizado?

Takhzyro é um medicamento utilizado na prevenção de crises de angioedema hereditário em doentes com 2 ou mais anos de idade.

Os doentes com angioedema apresentam inchaço rápido sob a pele em zonas como o rosto, a garganta, os braços e as pernas. As crises de angioedema hereditário podem ser fatais quando o inchaço em torno da garganta pressiona as vias aéreas.

O angioedema hereditário é uma doença rara, e Takhzyro foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de outubro de 2015. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro contém a substância ativa lanadelumab.

Como se utiliza Takhzyro?

Takhzyro é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), de preferência no abdómen (barriga), coxas ou parte superior dos braços. A dose e a frequência recomendadas dependem da idade e do peso corporal do doente. No início do tratamento, a dose é geralmente administrada a cada 2 semanas, podendo o médico reduzi-la para uma vez a cada 4 semanas se o doente permanecer livre de crises com a dose a cada 2 semanas.

Os prestadores de cuidados ou os doentes com 12 ou mais anos de idade podem autoinjetar o medicamento depois de receberem formação adequada.

Takhzyro só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento do angioedema hereditário.

Para mais informações sobre a utilização de Takhzyro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Como funciona Takhzyro?

Os doentes com angioedema hereditário têm níveis elevados de uma substância denominada «bradicinina», que provoca o alargamento dos vasos sanguíneos e o derrame de fluido dos mesmos para os tecidos envolventes, provocando crises de inchaço do angioedema.

A substância ativa de Takhzyro, lanadelumab, funciona ligando-se a e bloqueando uma enzima no sangue denominada «calicreína», que tem várias funções, incluindo o aumento dos níveis de bradicinina. Ao bloquear as ações da calicreína, o lanadelumab ajuda a evitar o inchaço e os sintomas relacionados do angioedema.

Quais os benefícios demonstrados por Takhzyro durante os estudos?

Takhzyro demonstrou ser eficaz na redução do número de crises de angioedema num estudo principal em 126 adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com angioedema hereditário.

Os doentes registaram uma média de 0,3 crises por mês quando receberam injeções de Takhzyro de 2 em 2 semanas, e 0,5 crises quando receberam injeções de 4 em 4 semanas, em comparação com 2 crises por mês nos doentes que receberam placebo (tratamento simulado).

Foi realizado um estudo adicional em 21 crianças com angioedema hereditário com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos. O tratamento com Takhzyro reduziu o número de crises de angioedema de, em média, 1,84 crises por mês para 0,08 crises após um ano de tratamento.

Quais são os riscos associados a Takhzyro?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Takhzyro, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Takhzyro (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) incluem reações no local da injeção, incluindo eritema (vermelhidão), hematoma (nódoas negras) e dor.

Por que está Takhzyro autorizado na UE?

Takhzyro é eficaz na prevenção de crises de angioedema e o facto de ter de ser administrado apenas a cada 2 ou 4 semanas foi considerado vantajoso em relação aos tratamentos existentes. De um modo geral, o perfil de segurança de Takhzyro foi considerado aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia do Medicamento concluiu que os benefícios de Takhzyro são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Takhzyro?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Takhzyro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Takhzyro são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Takhzyro são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Takhzyro

A 22 de novembro de 2018, Takhzyro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Takhzyro no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2023.