



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498640/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumab*)

Información general sobre Takhzyro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Takhzyro y para qué se utiliza?

Takhzyro es un medicamento que se utiliza para prevenir los ataques de angioedema hereditario en pacientes de más de 2 años de edad.

Los pacientes con angioedema sufren una hinchazón subcutánea rápida en áreas como el rostro, la garganta, los brazos y las piernas. Las crisis de angioedema hereditario pueden ser mortales cuando la hinchazón alrededor de la garganta oprime las vías respiratorias.

El angioedema hereditario es una enfermedad «rara», y Takhzyro fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 9 de octubre de 2015. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en:

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

Takhzyro contiene el principio activo lanadelumab.

¿Cómo se usa Takhzyro?

Takhzyro se administra mediante una inyección bajo la piel, preferiblemente en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. La dosis y la frecuencia recomendadas dependen de la edad y el peso corporal del paciente. Al inicio del tratamiento, la dosis suele administrarse cada dos semanas; el médico podrá reducir la frecuencia a una vez cada cuatro semanas si el paciente no sufre ataques con la dosis cada dos semanas.

Los cuidadores o los pacientes mayores de 12 años pueden inyectarse ellos mismos el medicamento después de haber recibido la formación adecuada.

Takhzyro solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del angioedema hereditario.

Si desea más información sobre el uso de Takhzyro, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Takhzyro?

Los pacientes con angioedema hereditario tienen altos niveles de una sustancia llamada bradiquinina, que hace que los vasos sanguíneos se dilaten y que haya líquido que se filtra al tejido circundante, lo que provoca los episodios de hinchazón del angioedema.

El principio activo de Takhzyro, el lanadelumab, funciona uniéndose a una enzima de la sangre, llamada calicreína, y bloqueándola. Esta enzima tiene varias funciones, como aumentar los niveles de bradiquinina. Al bloquear la calicreína, el lanadelumab ayuda a impedir la hinchazón y los síntomas conexos del angioedema.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Takhzyro en los estudios realizados?

Takhzyro fue eficaz en la reducción del número de episodios de angioedema en un estudio principal en el que participaron 126 adultos y niños a partir de 12 años de edad con angioedema hereditario.

Los pacientes sufrieron un promedio de 0,3 episodios al mes cuando se les administró Takhzyro mediante inyección cada dos semanas y 0,5 episodios cuando las inyecciones se administraron cada cuatro semanas. Este promedio fue de dos episodios al mes en aquellos pacientes a los que se había administrado placebo (un tratamiento ficticio).

Se llevó a cabo un estudio adicional en 21 niños con angioedema hereditario con edades comprendidas entre 2 y 12 años. El tratamiento con Takhzyro redujo el número de episodios de angioedema de un promedio de 1,84 episodios al mes a 0,08 episodios al cabo de un año de tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Takhzyro?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Takhzyro se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Takhzyro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección, incluido eritema (enrojecimiento), hematomas y dolor.

¿Por qué se ha autorizado Takhzyro en la UE?

Takhzyro es eficaz en la prevención de ataques de angioedema y el hecho de que solo deba administrarse cada 2 o 4 semanas se consideró una ventaja frente a los tratamientos existentes. El perfil de seguridad general de Takhzyro se consideró aceptable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Takhzyro son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Takhzyro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Takhzyro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Takhzyro se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Takhzyro se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Takhzyro

Takhzyro recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Takhzyro en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2023.