

# PŘEHODNOŤTE ZPŮSOB LÉČBY HAE

TAKHZYRO<sup>TM</sup> ▼  
lanadelumab subkutánní injekce

## Prevence atak pomocí 1 subkutánní injekce každé 2 týdny

Přípravek je indikován k rutinní prevenci atak hereditárního angioedému (HAE) u pacientů 12 let a starších.

Studie HELP je mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami, která hodnotila účinnost a bezpečnost přípravku TAKHZYRO u 125 pacientů s HAE typu I nebo II (≥12 let věku) po dobu 26 týdnů (6,5 měsíce, kde 1 měsíc byl definován jako 28 dní). Primárním výstupem byla míra atak HAE během léčebného období potvrzených zkoušejícím.<sup>1</sup>



### Přehodnoťte prevenci:

- **Významné snížení atak od první dávky<sup>1</sup>**
  - 87% relativní snížení atak<sup>1-3</sup>
  - TAKHZYRO 300 mg každé 2 týdny vs. placebo (LS průměrná měsíční míra atak<sup>†</sup>: 0,26 vs. 1,97; p<0,001) (**primární cíl**)
- **Signifikantní snížení závažnosti atak<sup>1,2</sup>**
  - 83% relativní snížení počtu středně závažných nebo závažných atak HAE pomocí 300 mg přípravku TAKHZYRO každé 2 týdny (LS průměrná měsíční míra atak<sup>†</sup>: 0,20 vs. 1,22 u placebo; p<0,001) (**sekundární cíl**)<sup>1</sup>
- **Velký počet pacientů měl nulový počet atak<sup>1</sup>**
  - V průběhu celé studie (dny 0–182), mělo 44 % (n=12/27) pacientů užívajících TAKHZYRO 300 mg každé dva týdny nulový počet atak vs. 2 % (n=1/41) pacientů užívajících placebo (**předem specifikovaný ověřovací výstup**)<sup>†</sup>
  - **Téměř 8 z 10 pacientů** – 77 % (n=20/26) užívajících TAKHZYRO 300 mg každé 2 týdny **mělo nulový počet atak po 6 dávkách** (dny 70–182) vs. 3 % (n=1/37) pacientů užívajících placebo.<sup>‡</sup> Předpokládaná doba pro dosažení ustálené koncentrace byla přibližně 70 dní.<sup>1,2</sup>



### Přenastavte dávkování a podávání

- **Jedna subkutánní injekce ve formě předplněné injekční stříkačky každé 2 týdny<sup>1</sup>**

**Zkrácené informace o léčivém přípravku TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznáme se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

**Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje lanadelumabum 300 mg ve 2 ml roztoku. Pomocné látky: viz SPC. **Indikace:** Přípravek TAKHZYRO je indikován pro rutinní prevenci rekurentních atak hereditárního angioedému (HAE) u pacientů ve věku 12 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. U pacientů, kteří jsou při léčbě stabilně bez atak, lze zvažovat snížení dávky na 300 mg každé 4 týdny, zejména u pacientů s nízkou hmotností. Přípravek TAKHZYRO je určen pouze k subkutánnímu (s.c.) podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Pro lepší dohledatelnost biologických léčivých přípravků je nutno čitelně zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku. **Hypersenzitivní reakce:** Byly pozorovány hypersenzitivní reakce. V případě závažné hypersenzitivní reakce je nutno ihned zastavit aplikaci přípravku TAKHZYRO a zahájit vhodnou léčbu. **Obecné:** Přípravek TAKHZYRO není určen k léčbě akutních atak HAE. **Interference s testem koagulace:** Lanadelumab může zvyšovat aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) vzhledem k interakci lanadelumabu s analýzou aPTT. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné specializované studie lékových interakcí. Na základě vlastností lanadelumabu se nepředpokládají žádné farmakokinetické interakce se současně podávanými léčivými přípravky. **Hlavní nežádoucí účinky:** Reakce v místě vpichu injekce, hypersenzitivita, závratě, makulopapulózní vyrážka, myalgie, zvýšená alaninaminotransferáza a zvýšená aspartátaminotransferáza. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněnou injekční stříkačku lze uchovávat při teplotách nižších než 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti. Po uchování při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3, Miesian Plaza, 50–58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1340/004–006. **Poslední revize SPC:** 12/2021. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).**

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda email na [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com). Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.

<sup>†</sup>LS průměrná měsíční míra atak, zkoušejícím potvrzené ataky/4 týdny. LS = metoda nejmenších čtverců.

<sup>‡</sup>Tato zjištění mají průzkumný nebo post hoc charakter, a proto jejich potvrzení vyžaduje další šetření.

**Reference:** 1. TAKHZYRO (lanadelumab) Souhrn údajů o přípravku. Prosinec 2021. 2. Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, et al; for the HELP Investigators. Effect of lanadelumab compared with placebo on prevention of hereditary angioedema attacks: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;320(20):2108–2121. 3. ClinicalTrials.gov. Efficacy and safety study of DX-2930 to prevent acute angioedema attacks in patients with type I and type II HAE – study results. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02586805>. Accessed August 8, 2018.