

24.02.2025 – 09:01 Uhr

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat eine zusätzliche Option zur subkutanen Verabreichung von TAKHZYRO® (Lanadelumab) für Patienten ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) genehmigt

Zürich (ots/PRNewswire) -

- **TAKHZYRO-Injektionslösung in einem 2-ml-Fertigpen ist jetzt zur Erleichterung der subkutanen Verabreichung bei jugendlichen (ab 12 Jahren) und erwachsenen Patienten mit HAE zugelassen.¹**
- **Die Option des vorgefüllten Pens wurde entwickelt, um eine individualisierte Behandlung von jugendlichen und erwachsenen HAE-Patienten zu ermöglichen.**
- **In der EU ist TAKHZYRO für die routinemäßige Vorbeugung wiederkehrender HAE-Attacken bei Patienten ab 2 Jahren zugelassen.¹**

Takeda (TSE:4502/NYSE:TAK) gab heute bekannt, dass die EMA eine zusätzliche 2-ml-Fertigpen-Option für TAKHZYRO® (Lanadelumab) zur subkutanen Verabreichung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und erwachsenen Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) zugelassen hat.¹

Die zusätzliche subkutane Verabreichungsoption erweitert das Angebot von Takeda in diesem Bereich und zeigt das Engagement für die HAE-Gemeinschaft, indem es individualisierte Behandlungsoptionen zur Unterstützung von Patienten mit einer lebensbedrohlichen Krankheit bietet, indem es dazu beiträgt, die HAE-Belastung zu verringern und ihre Lebensqualität zu verbessern.

„HAE betrifft schätzungsweise 1 von 50.000 Menschen weltweit und wird oft nicht erkannt, nicht diagnostiziert und nicht behandelt.³ Wir begrüßen die rasche Zulassung dieser zusätzlichen subkutanen Verabreichungsoption durch die EMA“, sagte Irmgard Andresen, Global Medical Lead HAE bei Takeda. „HAE-Patienten ab 12 Jahren steht nun eine zusätzliche individualisierte Behandlungsoption zur Verfügung.“

TAKHZYRO® (Lanadelumab) ist derzeit als 150-mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze, als 300-mg-Injektionslösung in einer Fertigspritze und als 300-mg-Injektionslösung in einer Durchstechflasche zugelassen.¹ Diese Zulassung für eine zusätzliche subkutane Verabreichungsoption, TAKHZYRO® 300 mg Injektionslösung in einem vorgefüllten Pen, die 300 mg Lanadelumab in 2 ml Lösung enthält, wurde durch eine klinische Studie unterstützt.²

Takeda hat es sich zur Aufgabe gemacht, innovative Behandlungsmöglichkeiten zur Unterstützung von Patienten bereitzustellen, insbesondere von Patienten aus unterversorgten Gemeinden, und ist weiterhin führend in der HAE-Behandlung, gestützt auf einen bemerkenswerten Datenpool aus dem historischen Engagement in diesem Bereich.

Hinweise für Redaktionen:

Informationen zu HAE

Das hereditäre Angioödem (HAE) ist eine seltene genetische Erkrankung, die zu wiederkehrenden Anfällen von Ödemen – Schwellungen – in verschiedenen Körperteilen führt, darunter Bauch, Gesicht, Füße, Genitalien, Hände und Hals. Die Schwellungen können lähmend und schmerzhaft sein.⁴ Attacken, die die Atemwege blockieren, können zum Erstickten führen und sind potenziell lebensbedrohlich.⁵ Weltweit ist schätzungsweise 1 von 50.000 Menschen von HAE betroffen.³ Die Krankheit wird oft nicht erkannt, nicht diagnostiziert und nicht behandelt.³

HAE ist wie so viele andere seltene Krankheiten hochkomplex, und Patienten, ihre Familien und Betreuer sind oft jahrelang damit beschäftigt, ihre Krankheit zu verstehen, eine endgültige Diagnose zu erhalten und Zugang zu den benötigten Medikamenten zu bekommen. Bei Takeda setzen wir uns engagiert für die Patienten ein, denen wir dienen. Jeder Mensch, der mit HAE lebt, ist einzigartig. Indem wir zuhören und auf ihre Bedürfnisse eingehen, setzen wir die gewonnenen Erkenntnisse in innovative Lösungen um – von der Diagnose bis zur laufenden Behandlung. Die Förderung der Wissenschaft ist für unsere Arbeitsweise von entscheidender Bedeutung, und wir verfolgen mutig unsere Mission, die Diagnose zu beschleunigen und Behandlungen zu entwickeln, die das Leben von HAE-Patienten, ihren Unterstützungsnetzwerken und den medizinischen Fachkräften, die sie betreuen, verbessern werden.

Informationen zu Lanadelumab (TAKHZYRO®)¹

Lanadelumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der spezifisch an Plasma-Kallikrein bindet und dieses reduziert. Er ist für die routinemäßige Prävention wiederkehrender HAE-Attacken bei Patienten ab 2 Jahren indiziert.¹ Es wurde in einer der größten HAE-Präventionsstudien mit der längsten aktiven Behandlungsdauer untersucht, und Lanadelumab zeigte durchweg eine Reduzierung der HAE-Attacken. Lanadelumab ist für die subkutane Verabreichung bestimmt und hat eine Halbwertszeit von etwa zwei Wochen.¹ Lanadelumab ist für die Selbstverabreichung oder die Verabreichung durch eine Pflegeperson nach Schulung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.¹

Produktname TAKHZYRO 150 mg Lösung zur Injektion in Fertigspritze; TAKHZYRO 300 mg Lösung zur Injektion in Fertigspritze; TAKHZYRO 300 mg Lösung zur Injektion in Fertigen; TAKHZYRO 300 mg Lösung zur Injektion

Generischer Name Lanadelumab

Anzeige TAKHZYRO ist für die routinemäßige Vorbeugung von wiederkehrenden Anfällen des hereditären Angioödems (HAE) bei Patienten ab 2 Jahren angezeigt.

Dieses Arzneimittel sollte unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) hat.

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg Lanadelumab alle 2 Wochen. Bei Patienten, die unter der Behandlung stabil anfallsfrei sind, kann eine Dosisreduktion auf 300 mg Lanadelumab alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden, insbesondere bei Patienten mit geringem Gewicht.

Dosierung und Verabreichung Bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg kann auch eine Anfangsdosis von 150 mg Lanadelumab alle 2 Wochen in Betracht gezogen werden. Bei Patienten, die unter der Behandlung stabil anfallsfrei sind, kann eine Dosisreduktion auf 150 mg Lanadelumab alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden.

Kinder im Alter von 2 bis weniger als 12 Jahren

Die empfohlene Dosis von Lanadelumab für Kinder im Alter von 2 bis unter 12 Jahren richtet sich nach dem Körpergewicht (siehe Tabelle unten) und sollte nur über eine Fertigspritze oder ein Durchstechfläschchen verabreicht werden.

Der vorgefüllte Pen wurde bei Kindern im Alter von 2 bis unter 12 Jahren nicht untersucht und sollte daher nicht verwendet werden.

Informationen zu Takeda

Takeda hat sich zum Ziel gesetzt, die Gesundheit der Menschen zu verbessern und eine bessere Zukunft für die Welt zu schaffen. Unser Ziel ist es, lebensverändernde Behandlungen in unseren therapeutischen und geschäftlichen Kernbereichen zu entdecken und bereitzustellen, darunter Magen-Darm- und Entzündungskrankheiten, seltene Krankheiten, Plasmatherapien, Onkologie, Neurowissenschaften und Impfstoffe. Gemeinsam mit unseren Partnern wollen wir die Erfahrungen der Patienten verbessern und mit unserer dynamischen und vielfältigen Pipeline neue Behandlungsmöglichkeiten schaffen. Als führendes wertebasiertes, forschungsorientiertes biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Japan lassen wir uns von unserem Engagement für Patienten, unsere Mitarbeiter und unseren Planeten leiten. Unsere Mitarbeiter in rund 80 Ländern und Regionen lassen sich von unserem Ziel leiten und orientieren sich an den Werten, die uns seit mehr als zwei Jahrhunderten ausmachen. Weitere Informationen finden Sie unter www.takeda.com.

Leitfaden für die Verwendung

Die Behandlung mit TAKHZYRO sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) erfahrenen Arztes begonnen werden. Erwachsene und Jugendliche (12 bis unter 18 Jahren) können TAKHZYRO selbst oder durch eine Betreuungsperson verabreichen lassen, nachdem sie von einem medizinischen Fachpersonal in der Technik der subkutanen Injektion geschult wurden. Bei Kindern (2 bis unter 12 Jahren) sollte TAKHZYRO nur von einer Betreuungsperson verabreicht werden, nachdem sie von einer medizinischen Fachkraft in der Technik der subkutanen Injektion geschult wurde.

Kontraindikation

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der Hilfsstoffe.

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion muss die Verabreichung von TAKHZYRO sofort abgebrochen und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung (52,4 %) im Zusammenhang mit TAKHZYRO waren Reaktionen an der Injektionsstelle (ISR), einschließlich Schmerzen an der Injektionsstelle, Erytheme an der Injektionsstelle und Blutergüsse an der Injektionsstelle. Von diesen ISRs waren 97 % von leichter Intensität, 90 % lösten sich innerhalb eines Tages nach ihrem Auftreten mit einer mittleren Dauer von 6 Minuten auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen (leichter und mäßiger Juckreiz, Unwohlsein und Kribbeln der Zunge) wurden beobachtet (1,2 %)

Sehr häufige unerwünschte Wirkungen (Häufigkeit $\geq 1/10$) waren Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Erytheme, Blutergüsse, Unwohlsein, Hämatome, Blutungen, Juckreiz, Schwellungen, Verhärtungen, Parästhesien, Reaktionen, Wärme, Ödeme und Hautausschläge.

Bitte konsultieren Sie vor der Verschreibung die EMA TAKHZYRO® Zusammenfassung der Produktmerkmale.¹

Wichtiger Hinweis

Für die Zwecke dieser Mitteilung bedeutet „Pressemitteilung“ dieses Dokument, jede mündliche Präsentation, jede Frage-und-Antwort-Sitzung und jedes schriftliche oder mündliche Material, das von Takeda Pharmaceutical Company Limited („Takeda“) in Bezug auf diese Mitteilung diskutiert oder verteilt wird. Diese Pressemitteilung (einschließlich mündlicher Briefings und Fragen und Antworten in diesem Zusammenhang) ist nicht als Angebot, Einladung oder Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf, anderweitigen Erwerb, zur Zeichnung, zum Umtausch, zum Verkauf oder zur anderweitigen Veräußerung von Wertpapieren oder zur Aufforderung zur Abgabe einer Stimme oder Zustimmung in einer Gerichtsbarkeit gedacht und stellt weder ein solches dar noch ist sie Teil eines solchen.

1 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/takhzyro>. Einschlägige Dokumente werden hier veröffentlicht, sobald sie öffentlich zugänglich sind.

2 <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03918239?intr=NCT03918239&rank=1#more-information>. Letzter Zugriff: Februar 2025.

3 Longhurst, H. J., & Bork, K. (2019). Hereditary angioedema: an update on causes, manifestations and treatment. British Journal of Hospital Medicine, 80(7), 391-398.

4 Maurer, M., et al. (2022). The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema —The 2021 revision and update. Allergy, 77(7), 1961-1990. <https://doi.org/10.1111/all.15214>.

5 Banerji, A., Davis, K. H., Brown, T. M., Hollis, K., Hunter, S. M., Long, J., ... & Devercelli, G. (2020). Patient-reported burden of hereditary angioedema: findings from a patient survey in the United States. Annals of Allergy, Asthma & Immunology, 124(6), 600-607.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1830807/5178157/Takeda_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/die-europaische-arzneimittelagentur-ema-hat-eine-zusatzliche-option-zur-subkutanen-verabreichung-von-takhzyro-lanadelumab-fur-patienten-ab-12-jahren-mit-wiederkehrenden-attacken-des-hereditaren-angioedems-hae-genehmigt-302382841.html>

Pressekontakt:

Rebecca Northridge,
Rebecca.northridge@takeda.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097197/100928987> abgerufen werden.