



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591088/2024
EMA/H/C/006116

Andembry (*garadacimab*)

Um resumo sobre Andembry e por que está autorizado na UE

O que é Andembry e para que é utilizado?

Andembry é utilizado na prevenção de rotina de ataques recorrentes de angioedema hereditário (AEH) em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Os doentes com angioedema hereditário apresentam inchaço rápido sob a pele em áreas como a face, a garganta, o intestino, os braços e as pernas. Os ataques de AEH podem pôr a vida em risco quando o inchaço à volta da garganta pressiona as vias respiratórias.

Andembry contém a substância ativa garadacimab.

Como se utiliza Andembry?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência no tratamento de doentes com AEH.

Andembry é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) nos braços exteriores superiores, abdómen (barriga) ou coxas, com duas injeções no primeiro dia, seguidas de injeções mensais após essa data.

O AEH é principalmente causado por baixos níveis ou mau funcionamento de uma proteína conhecida como inibidor da esterase C1 (AEH de tipo I e tipo II). Em casos raros, pode ocorrer AEH com níveis e função normais dos inibidores da esterase C1. Se estes doentes não responderem ao tratamento e se não tiverem apresentado uma redução das crises após 3 meses de tratamento, os médicos devem considerar a interrupção do tratamento.

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

Como funciona Andembry?

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 o inchaço e a inflamação do angioedema. Em doentes com AEH do tipo I e do tipo II, os níveis elevados de bradicinina são causados por níveis baixos ou funcionamento deficiente de uma proteína conhecida como inibidor da C1 esterase.

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



A substância ativa de Andembry, o garadacimab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se à FXIIa, que é uma proteína que desencadeia a produção de bradicinina. Ao bloquear a FXIIa, Andembry impede a produção de bradicinina, o que ajuda a prevenir o inchaço e os sintomas conexos de angioedema.

Quais os benefícios demonstrados por Andembry durante os estudos?

Andembry demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 65 adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade com AEH com níveis baixos ou pouco funcionais de inibidor da esterase C1. Os doentes que tomaram Andembry durante 6 meses apresentaram, em média, 0,27 ataques por mês, em comparação com 2,0 ataques por mês nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Andembry?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Andembry (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, incluindo eritema (vermelhidão), hematoma (nódos negros), prurido (comichão) e urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão) no local da injeção, dor de cabeça e dor abdominal.

Por- que está Andembry autorizado na UE?

Embora existam tratamentos para a AEH, continua a existir uma necessidade médica não satisfeita. Andembry é eficaz na prevenção de crises recorrentes de AEH em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade. No entanto, o medicamento pode não ser eficaz em doentes com AEH com inibidor normal da C1 esterase. Embora baseado em dados limitados, o perfil de segurança é considerado aceitável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Andembry 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 Andembry?

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 Andembry.

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

Outras informações sobre Andembry

Estão disponíveis mais informações sobre Andembry no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.