

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique "Effets indésirables" pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** TAKHZYRO 300 mg solution injectable TAKHZYRO 300 mg solution injectable en seringue préremplie **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Une unité (flacon ou seringue préremplie) contient 300 mg de lanadelumab* dans 2 ml de solution. *Lanadelumab est produit dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (CHO) par la technologie de l'ADN recombinant. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du RCP complet. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable. Solution injectable en seringue préremplie. La solution est incolore à jaune pâle, claire ou légèrement opalescente. La solution a un pH d'environ 6,0 et une osmolalité d'environ 300 mOsm/kg. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** TAKHZYRO est indiqué pour la prévention des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Ce médicament doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'angio-œdème héréditaire (AOH). Posologie La dose initiale recommandée est de 300 mg de lanadelumab toutes les 2 semaines. Chez les patients présentant une absence stable de crise sous traitement, une réduction de la dose de 300 mg de lanadelumab toutes les 4 semaines peut être envisagée, en particulier chez les patients de faible poids. TAKHZYRO n'est pas destiné au traitement des crises aiguës d'AOH (voir rubrique 4.4 du RCP complet). Doses oubliées Si une dose de TAKHZYRO est oubliée, il convient d'indiquer au patient d'administrer la dose dès que possible en maintenant un intervalle d'au moins 10 jours entre les doses. Populations particulières Sujets âgés L'âge ne devrait pas avoir d'influence sur l'exposition au lanadelumab. Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients de plus de 65 ans (voir rubrique 5.2 du RCP complet). Insuffisance hépatique Aucune étude n'a été menée chez les patients ayant une insuffisance hépatique. L'insuffisance hépatique ne devrait pas avoir d'influence sur l'exposition au lanadelumab. Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients ayant une insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2 du RCP complet). Insuffisance rénale Aucune étude n'a été menée chez les patients ayant une insuffisance rénale grave. L'insuffisance rénale ne devrait pas avoir d'influence sur l'exposition au lanadelumab ou le profil de sécurité. Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients ayant une insuffisance rénale (voir rubrique 5.2 du RCP complet). Population pédiatrique La sécurité et l'efficacité de TAKHZYRO chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration TAKHZYRO est destiné exclusivement à une administration par voie sous-cutanée (SC). Chaque unité (flacon ou seringue préremplie) de TAKHZYRO est exclusivement à usage unique (voir rubrique 6.6 du RCP complet). Les injections doivent être limitées aux sites d'injection recommandés : l'abdomen, les cuisses, la partie supéro-externe du bras (voir rubrique 5.2 du RCP complet). Il est recommandé d'effectuer une rotation des sites d'injection. TAKHZYRO peut être auto-administré ou administré par un soignant uniquement après formation à la technique d'injection SC par un professionnel de santé. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP complet. **EFFETS INDESIRABLES** Résumé du profil de sécurité Les effets indésirables les plus fréquents (52,4 %) associés au TAKHZYRO qui ont été observés étaient les réactions au site d'injection (RSI), notamment une douleur au site d'injection, un érythème au site d'injection et une ecchymose au site d'injection. Parmi ces RSI, 97 % étaient d'intensité légère, 90 % ont disparu en 1 jour après leur apparition avec une durée médiane de 6 minutes. Une réaction d'hypersensibilité (un prurit léger à modéré, une gêne et des fourmillements dans la langue) a été observée (1,2 %), voir rubrique 4.4 du RCP complet. Tableau récapitulatif des effets indésirables Le tableau 1 résume les effets indésirables observés dans l'étude HELP qui a inclus 84 patients atteints d'AOH, ayant reçu au moins une dose de TAKHZYRO. La fréquence des effets indésirables figurant dans le Tableau 1 est définie selon la convention suivante : Tableau 1 : Effets indésirables rapportés avec le lanadelumab Affections du système immunitaire : Hypersensibilité* : Fréquent; Affections du système nerveux : Étourdissements : Fréquent; Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Éruption maculopapulaire : Fréquent; Affections musculo-squelettiques et systémiques : Myalgie : Fréquent; Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Réactions au site d'injection** : Très fréquent; Investigations: Augmentation du taux d'alanine aminotransférase : Fréquent, Augmentation du taux d'aspartate : aminotransférase : Fréquent; *L'hypersensibilité comprend : prurit, gêne et des fourmillements dans la langue. **Les réactions au site d'injection comprennent : douleur, érythème, ecchymose, gêne, hématome, hémorragie, prurit, gonflement, induration, paresthésie, réaction, chaleur, œdème et éruption cutanée. Les données sur la sécurité issues de l'extension de l'étude HELP concordent avec celles de l'étude HELP (décrivées dans le tableau 1). Population pédiatrique La sécurité de TAKHZYRO a été évaluée dans un sous-groupe de 23 patients âgés de 12 à <18 ans. Les résultats de l'analyse de sous-groupe concordaient avec les résultats globaux de l'étude pour tous les patients. Immunogénicité Le traitement par le lanadelumab a été associé au développement d'anticorps anti-médicament (ADA) apparus sous traitement chez 11,9 % (10/84) des patients. Tous les titres d'anticorps étaient faibles. La réponse des ADA a été transitoire chez 20 % (2/10) des patients positifs pour les ADA. 2,4 % (2/84) des patients traités par le lanadelumab ont obtenu un résultat positif au test des anticorps neutralisants. Le développement des ADA, y compris les anticorps neutralisants dirigés contre TAKHZYRO, ne semble pas avoir une incidence négative sur les profils pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) ou la réponse clinique. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 ; 1210 BRUXELLES ou Boîte Postale 97 ; B-1000 Bruxelles Madou ; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be Luxembourg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois ; Rue du Morvan ; 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX – Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments – 20, rue de Bitbourg – L-1273 Luxembourg-Hamm – E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 247-85592 – Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch ; Blocks 3 Miesian Plaza ; 50-58 Baggott Street Lower ; Dublin 2 ; Irlande ; Tél : +800 66838470 ; E-Mail : medinfoEMEA@takeda.com **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/18/1340/001 (1 flacon) EU/1/18/1340/002 (2 flacons) EU/1/18/1340/003 (6 flacons) EU/1/18/1340/004 (1 seringue préremplie) EU/1/18/1340/005 (2 seringues préremplies) EU/1/18/1340/006 (6 seringues préremplies) **STATUT LEGAL DE DELIVRANCE** Sur prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 12/2021 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

TAKHZYRO	Prix
300mg/2ml	H.U.

Takeda Belgium NV

Leonardo da Vincielaan 7

B-1930 Zaventem

Tel: + 32 2 711 02 30

www.takeda.com

Date de préparation : juin 2022
C-APROM/BE/TAKH/0009





TAKHZYRO®
lanadelumab subcutaneous injection

REMBOURSÉ
A PARTIR DU
1^{er} JUILLET 2022

REIMAGINE THE WAY YOU TREAT
HEREDITARY ANGIOEDEMA (HAE)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.
Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

CRITÈRES DE REMBOURSEMENT :

TAKHYRO, spécialité à base de lanadelumab, entre en ligne de compte pour un remboursement pour chaque période de maximum 12 mois si elle est administrée dans la prévention systématique des crises d'angioœdème à des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, présentant un diagnostic d'angioœdème héréditaire de type I et II (AOH) :

- **qui font plus d'une crise d'angioœdème sévère par mois et souffrent pendant plus de 5 mois par an;**

OU

- **qui ont déjà présenté une obstruction des voies respiratoires;**

OU

- **qui sont insuffisamment traités par des traitements aigus répétés.**

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité, TAKHYRO.

Le remboursement peut être accordé pour une période de maximum 12 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste responsable du traitement s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.



DEMANDE DE REMBOURSEMENT DE TAKHZYRO VIA LA PLATEFORME EHEALTH/CIVARS :

1. Identifiez votre patient

Veuillez remplir le numéro de registre national du patient, son genre et la date de la demande de remboursement.

2. Choisissez le médicament

TAKHZYRO 300mg/2ml (seringue préremplie)

3. Choisissez le paragraphe correct

- §11540100 : initiation du traitement TAKHZYRO
(première période de maximum 12 mois)
- §11540200 : prolongation du traitement TAKHZYRO
(périodes renouvelables de maximum 12 mois)

4. Cochez le(s) critère(s) de remboursement rempli(s) par le patient

- Le patient fait plus d'une crise d'angio-oedème sévère par mois et souffre pendant plus de 5 mois par an ; ou
- Le patient a déjà présenté une obstruction des voies respiratoires ; ou
- Le patient est insuffisamment traité par des traitements aigus répétés



RESULTAT : APPROBATION IMMEDIATE

**Veuillez scanner ce code QR
pour un accès direct à la
plateforme eHealth/CIVARS**



Recommandation : veuillez créer une relation thérapeutique entre votre patient et vous-même dans CIVARS. Cela vous permettra de retrouver aisément ce patient lors des prochaines demandes de remboursement.