

INDICATIONS AMM

www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/takhzyro-epar-product-information_fr.pdf

Prévention des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus

AMM européenne

■ 22/11/2018

Avis HAS/CT

■ 05/06/2019 (flacon) ; 09/09/2020 (seringue pré-remplie)

SMR important, UNIQUEMENT dans le **traitement de fond préventif au long terme** chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des **crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1ère intention** bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en **2nde intention**).

SMR insuffisant dans les autres situations cliniques (correspondant à une utilisation **1^{ère} intention**).

Place dans la stratégie thérapeutique : indiqué en 2nde intention dans traitement préventif de fond des patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angio-oedème héréditaire (AOH), au même titre que Cinryze®. La place de Takhzyro® par rapport à celle de Cinryze® ne peut être précisée, en l'absence de donnée comparative. Le choix doit être guidé par le profil de tolérance de ces 2 médicaments, leurs modalités d'administration (administration en SC, avec autoadministration possible par le patient de Takhzyro® versus administration IV pour Cinryze®) et les préférences du patient.

Agrément aux collectivités ■ JO 24/09/2020 (flacon)

JO 04/12/2020 (seringue pré-remplie)

Liste en sus

■ JO 24/09/2020 (flacon)

JO 08/12/2020 (seringue pré-remplie)

UNIQUEMENT dans le **traitement de fond préventif au long terme** chez les patients > 12 ans, présentant des **crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1ère intention** bien conduits pendant 3 à 6 mois

Pertinence scientifique :

► Etude [HELP-03](#) (Banerji A et al. 2018) de phase III, randomisée, multicentrique, contrôlée versus placebo, en double aveugle, en groupes parallèles, sur une durée de 26 semaines. L'étude visait à évaluer l'efficacité (objectif principal) et la tolérance (objectif secondaire) du lanadelumab pour la prévention des crises d'AOH. **Résultats :** Sur la période de traitement (0 à 182 jours), le taux mensuel moyen de crises (moyenne des moindres carrés) a été de 0,526 crise/mois (IC95% [0,358 ; 0,771]) dans le groupe 300 mg/4 semaines et 0,257 crise/mois (IC95% [0,145 ; 0,458]) dans le groupe 300 mg/2 semaines versus 1,967 crise/mois (IC95% [1,640 ; 2,358]) dans le groupe placebo.

Références bibliographiques :

Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, Cicardi M, Longhurst HJ, Zuraw BL, Busse PJ, Anderson J, Magerl M, Martinez-Saguer I, Davis-Lorton M, Zanichelli A, et al . Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018 Nov 27;320(20):2108-2121. doi: 10.1001/jama.2018.16773. Erratum in: JAMA. 2019 Apr 23;321(16):1636. PMID: 30480729; PMCID: PMC6583584.