



REIMAGINE LA FORMA DE TRATAR EL AEH

TAKHZYRO, con un esquema de dosis único, pensado para todos los pacientes

TAKHZYRO está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes a partir de los 12 años.¹

TAKHZYRO[®]
lanadelumab
solución para inyección 300 mg

CALIDAD DE VIDA

POSOLOGÍA Y
ADMINISTRACIÓN

PERFIL DE SEGURIDAD Y
TOLERABILIDAD

EFICACIA

DISEÑO DEL
ESTUDIO

MECANISMO DE
ACCIÓN

¿POR QUÉ PREVENIR?

ÍNDICE

¿POR QUÉ PREVENIR?	3
MECANISMO DE ACCIÓN	5
DISEÑO DEL ESTUDIO	7
EFICACIA	9
PERFIL DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD	13
POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN	15
CALIDAD DE VIDA	17

¿POR QUÉ PREVENIR?

LA CARGA DEL AEH SE EXTIENDE MÁS ALLÁ DEL ATAQUE

Los ataques de AEH son impredecibles, debilitantes y potencialmente mortales^{2,3}

- El AEH es una enfermedad genética rara que causa ataques recurrentes de angioedema en el cuerpo, incluidas las manos, los pies, los genitales, el tracto gastrointestinal, el rostro y la laringe, donde los ataques pueden ser potencialmente mortales.^{2,3}
- La frecuencia, la gravedad y la ubicación de los ataques previos no predicen futuros ataques de AEH.
- Alrededor del 50% de los pacientes experimentan al menos un ataque laríngeo a lo largo de su vida.^{4*}

El miedo de un nuevo ataque puede controlar la vida de los pacientes^{2,5†}

La naturaleza imprevista del AEH puede resultar en cargas psicosociales y cambios a largo plazo en el estilo de vida, inclusive:⁵

- oportunidades perdidas de desarrollo profesional y progreso educativo, así como viajes, eventos sociales y actividades físicas;⁵
- alteración de la vida social y familiar, incluido un sentido de aislamiento y tensión en las relaciones;⁵
- mayor ansiedad, asociada a una mayor frecuencia de ataques de AEH.⁶

Si no se lo controla o trata en forma adecuada, el AEH puede interferir con la vida de los pacientes y, de esta forma, aumentar la carga de la enfermedad para ellos y sus cuidadores.⁷

*En base a 123 pacientes en un servicio externo de angioedema en Alemania entre 1973 y 2001.⁴

†En base a respuestas cualitativas (n=30) y cuantitativas (n=186) de una encuesta en el Estudio de carga de enfermedad de angioedema hereditario de 2011 en Europa.^{5,6}

La Guía de la WAO/EAACI de 2022 sobre AEH recomienda evaluar a todos los pacientes en cada visita para realizar un tratamiento preventivo.⁸

La planificación terapéutica debe tener en cuenta lo siguiente:⁸



Carga de la enfermedad

con inclusión de la actividad de la enfermedad y la falta de control adecuado con tratamiento a demanda.



Calidad de vida

en particular, un estilo de vida restringido debido a la ansiedad y el miedo de un nuevo ataque; la gravedad de los futuros ataques puede aumentar sin un tratamiento preventivo a largo plazo.



Preferencia del paciente

dada la necesidad de adherencia a largo plazo.



Disponibilidad de recursos sanitarios



RECOMENDADO COMO PROFILAXIS DE PRIMERA LÍNEA A LARGO PLAZO POR LA GUÍA DE LA WAO/EAACI DE 2022 SOBRE AEH

"TAKHZYRO® es **altamente recomendado*** por la Guía de la WAO/EAACI de 2021 sobre AEH como **opción de tratamiento preventivo de primera línea a largo plazo** para pacientes a partir de los 12 años.^{1,8}"

Se debe monitorear la actividad de la enfermedad, el impacto en la calidad de vida y el control de la enfermedad en todos los pacientes que utilizan prevención a largo plazo con el fin de optimizar los resultados clínicos.⁸

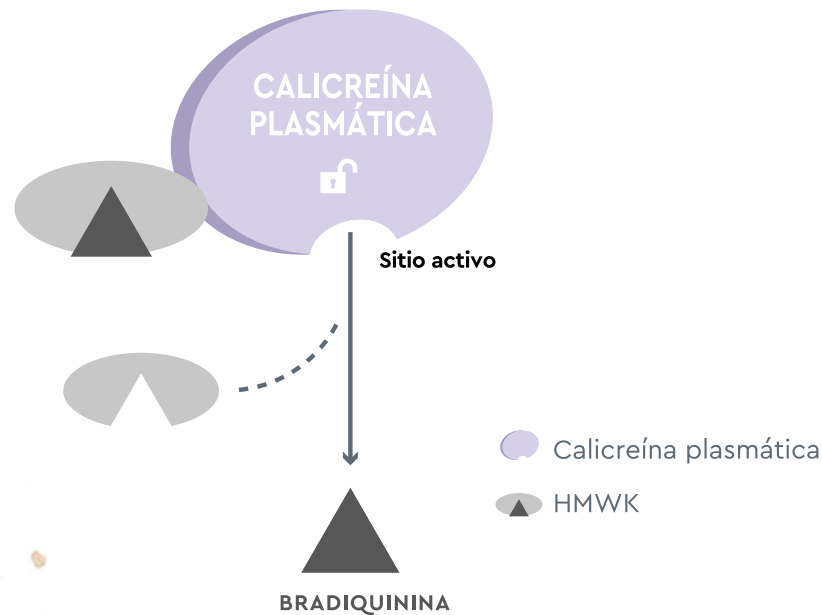
EAACI=Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (European Academy of Allergy and Clinical Immunology); WAO=Organización Mundial de la Alergia (World Allergy Organization)

UN ANTICUERPO MONOCLONAL ENTERAMENTE HUMANO¹

Inhibición dirigida de la caliceína plasmática, una fuente fundamental de producción de bradiquinina¹

MECANISMO DE LA ENFERMEDAD

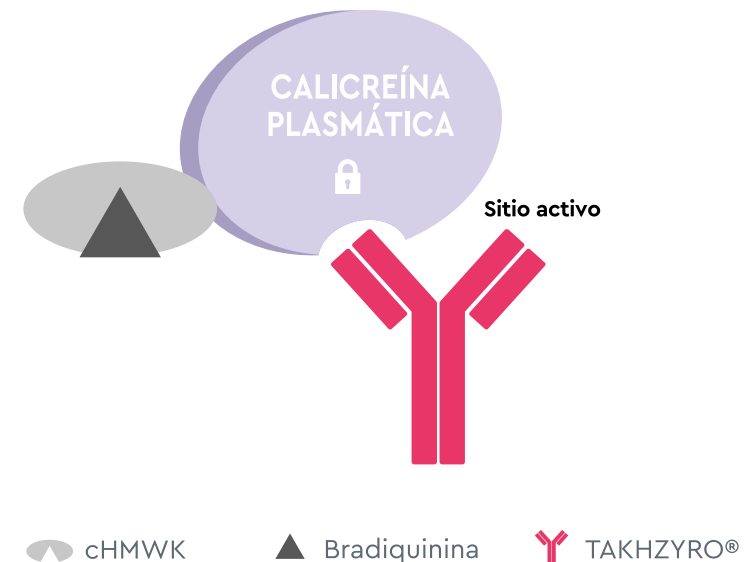
Una mayor actividad de la caliceína plasmática resulta en una producción excesiva de bradiquinina y, en consecuencia, ataques de AEH.¹



cHMWK= quinínogeno de alto peso molecular escindido (cleaved high molecular weight kininogen); HMWK=quinínogeno de alto peso molecular (high molecular weight kininogen).

MECANISMO DE ACCIÓN

La inhibición directa de la caliceína plasmática activa limita la producción de bradiquinina y reduce potencialmente la probabilidad de ataques de AEH.^{1,16}



TAKHZYRO®
lanadelumab
solución para inyección 300 mg



PROGRAMA CLÍNICO DEL ESTUDIO HELP DE 3 AÑOS Y LA EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

Experiencia incomparable, con la mayor duración de tratamiento activo en 2 estudios^{1,9-13}

ESTUDIO HELP

Doble ciego, controlado con placebo¹

6,5 MESES

de tratamiento activo (1 mes se definió como 28 días a lo largo del programa clínico)^{1,16}

125 PACIENTES

con AEH de tipo I o II a partir de los 12 años¹

- El 56% de los pacientes recibió previamente tratamiento preventivo a largo plazo.^{1*}
- El 52% de los pacientes presentó ≥ 3 ataques por mes durante el período de preinclusión (el 48% presentó 1 o 2 ataques).^{1,16}

EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

Abierta, a largo plazo⁹

2,5 AÑOS

La duración promedio de tratamiento fue de ~30 meses⁹

212 PACIENTES

con AEH de tipo I o II a partir de los 12 años¹

- El 59% de los pacientes recibió previamente tratamiento preventivo a largo plazo.^{1*}
- El 39% de los pacientes presentó ≥ 3 ataques por mes al inicio (el 12% presentó < 1 ataque).^{9‡}

*Con inclusión de C1-INH solo, tratamiento oral (andrógenos o antifibrinolíticos) solo, o tanto C1-INH como tratamiento oral.^{9,16}

†La cantidad de pacientes que presentaron 1 o 2 ataques durante el período de preinclusión deriva de un cálculo ($n=60/125$).¹⁶

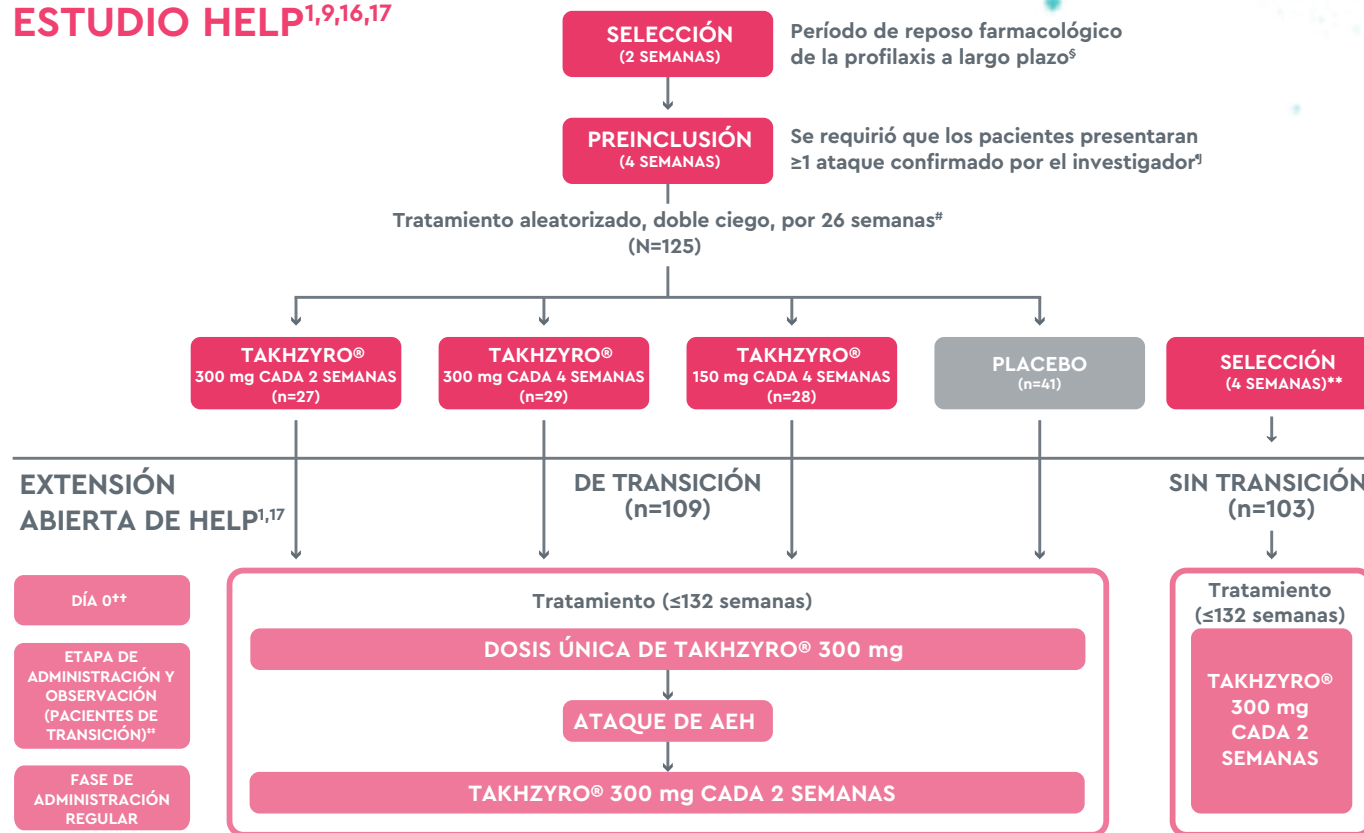
‡En la extensión abierta de HELP, se requirió que los pacientes que no realizaron la transición tuvieran una tasa histórica de ataques de al menos 1 ataque dentro de un período de 12 semanas.⁹

C1-INH=inhibidor de la esterasa del C1; HELP=Hereditary angioEdema Long-term Prophylaxis [Profilaxis a largo plazo para el angioedema hereditario].

DISEÑO DEL ESTUDIO

PROGRAMA CLÍNICO DEL ESTUDIO HELP DE 3 AÑOS Y LA EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

ESTUDIO HELP^{1,9,16,17}



- La media de la disminución mensual de ataques con TAKHZYRO® vs. placebo fue el criterio de valoración primario en el estudio HELP.¹
- La seguridad a largo plazo de la administración repetida con TAKHZYRO® fue el criterio de valoración primario en la extensión abierta de HELP.⁹

La dosis inicial recomendada es de 300 mg de lanadelumab cada 2 semanas. En pacientes que no tienen ataques con un tratamiento estable, puede considerarse disminuir la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas, sobre todo en pacientes con bajo peso.¹

§El período de reposo farmacológico de la profilaxis a largo plazo fue solo para pacientes ≥18 años.¹⁸

¶El período de preinclusión podía reducirse si los pacientes experimentaban ≥3 ataques antes de finalizar las 4 semanas, y el período podía extenderse a 8 semanas si los pacientes no experimentaban ningún ataque dentro de las 4 semanas.¹⁹

#Los tratamientos se administraron como 2 inyecciones separadas de 1 ml en la parte superior del brazo cada 2 semanas con el fin de mantener el ciego.¹⁶

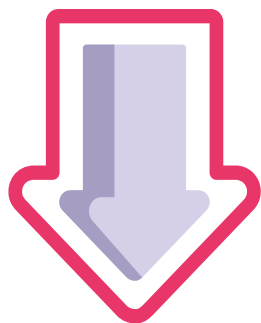
**El período de selección de 4 semanas no incluyó un período de reposo farmacológico de la profilaxis a largo plazo.¹⁷

††Para los pacientes de transición, el Día 1 de la extensión abierta de HELP coincidió con el Día 182 (Semana 26) del estudio HELP. Para los pacientes sin transición, la primera dosis se administró en el Día 0.⁹

‡‡Independientemente de la fecha del primer ataque de AEH, transcurrieron al menos 10 días entre la primera y la segunda dosis en la extensión abierta.²⁰

RECONSIDERE LA PREVENCIÓN

Disminución consistente de ataques con TAKHZYRO® en 2 estudios^{1,9}



DISMINUCIÓN DEL
87%
EN LOS ATAQUES
DE AEH

TAKHZYRO® demostró relevancia estadística en comparación con placebo para todos los criterios de valoración secundarios de eficacia en el estudio HELP ($P < 0,001$).¹

ESTUDIO HELP

Disminución relativa del 87% en los ataques vs. placebo a los 6,5 meses ($P < 0,001$)^{1,16}

- Media de mínimos cuadrados de la tasa mensual de ataques* (durante el tratamiento): 0,26 con TAKHZYRO® (n=27); 1,97 con placebo (n=41) (**criterio de valoración primario**).¹
- Media de la tasa mensual de ataques al inicio (durante el período de preinclusión): 3,5 para TAKHZYRO®; 4,0 para placebo.¹⁶

EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

Disminución del 87% en los ataques vs. el inicio⁺ a un promedio de 2,5 años^{1,9}

- Cambio en la media de la tasa mensual de ataques con TAKHZYRO® (N=209) durante el período de tratamiento de la extensión abierta de HELP: 3,05 a 0,25 (**criterio de valoración secundario**).^{1,9}

Todos los resultados se produjeron con TAKHZYRO® 300 mg cada 2 semanas.

*Media de mínimos cuadrados de la tasa mensual de ataques: ataques confirmados por el investigador/4 semanas.^{1,16}

⁺Para los pacientes de transición, la tasa inicial de ataques se calculó como el número de ataques de AEH confirmados por el investigador durante el período de preinclusión del estudio HELP. Para los pacientes sin transición, la tasa inicial de ataques se calculó como el número de ataques de AEH durante el período histórico de informe de los últimos 3 meses, dividido por el número de días que contribuyeron a estos períodos, multiplicado por 28 días.⁹

PACIENTES SIN ATAQUES DE AEH POR PERÍODOS PROLONGADOS

ESTUDIO HELP

CERO
ATAQUES
luego de 6 dosis

Luego de 6 dosis, el 77% de los pacientes que recibieron TAKHZYRO® (n=26) presentó **CERO ATAQUES durante 4 meses** vs. el 3% de los pacientes que recibieron placebo (n=37; Día 70-182; el tiempo previsto para alcanzar la concentración en estado de equilibrio es de ~70 días) (**análisis de sensibilidad post-hoc**).^{1,16†}

- Durante todo el estudio de 6,5 meses (Día 0-182), el 44% de los pacientes que recibieron TAKHZYRO® (n=27) presentó cero ataques vs. el 2% de los pacientes que recibieron placebo (n=41) (**criterio de valoración exploratorio predeterminado**).^{1,16†}

EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

- Durante **un promedio de 2,5 años, casi 7 de cada 10 pacientes (69%)** presentaron **CERO ATAQUES** durante al menos 1 año (criterio de valoración exploratorio predeterminado).^{1,9†}

Los pacientes presentaron un promedio de **CERO ATAQUES durante casi 15 meses**§ (415 días, media [DE] de 14,8 [12,4] meses) en la extensión abierta de HELP (N=209) (criterio de valoración exploratorio predeterminado).^{1,9†}

Promedio de
CERO
ATAQUES
por >1 año

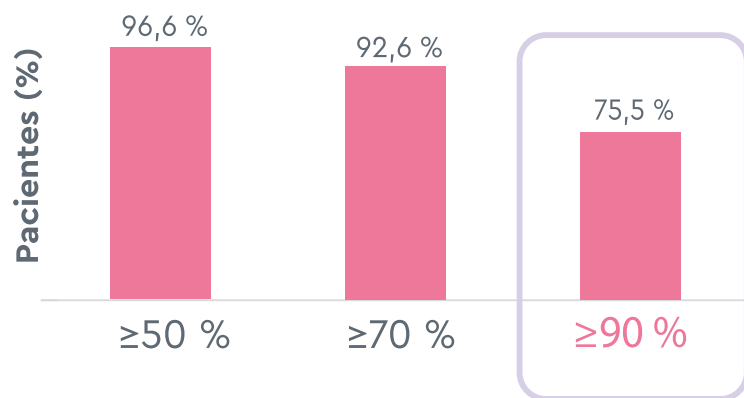
†Estos hallazgos son exploratorios o post-hoc en naturaleza y, por lo tanto, requieren de mayor investigación para corroborarlos.

§Un mes se definió como 28 días.

EFICACIA

DISMINUCIÓN SIGNIFICATIVA DE LOS ATAQUES Y LA MEDICACIÓN DE RESCATE

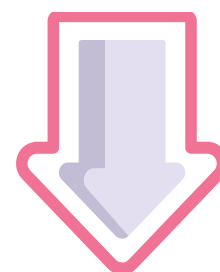
EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP



Más de 3 de cada 4 pacientes lograron una **disminución significativa de los ataques: $\geq 90\%$** vs. el inicio durante todo el tratamiento de 2,5 años.^{1,9}

Disminución de la tasa de ataques de AEH desde el inicio (%)

Todos los resultados se produjeron con TAKHZYRO® 300 mg cada 2 semanas.



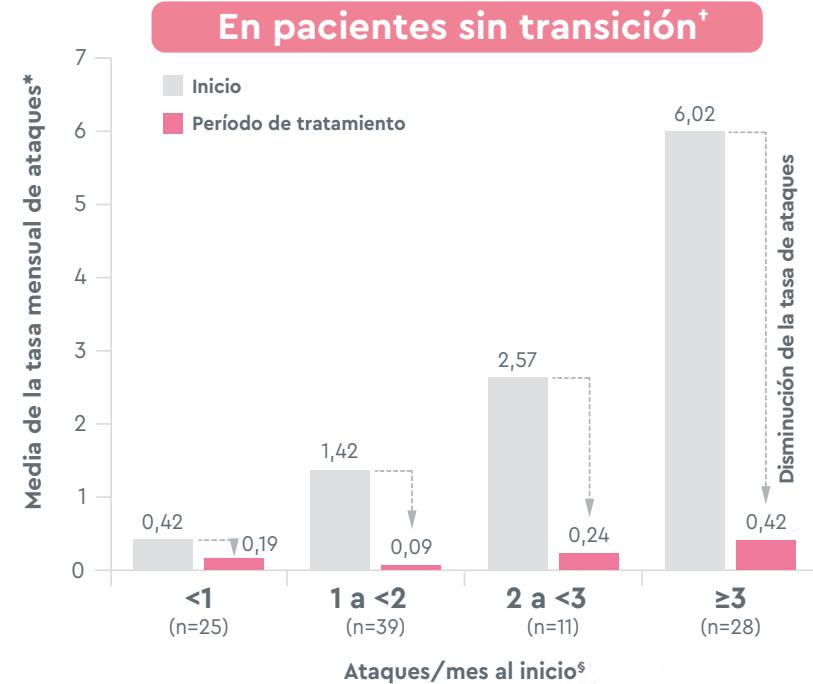
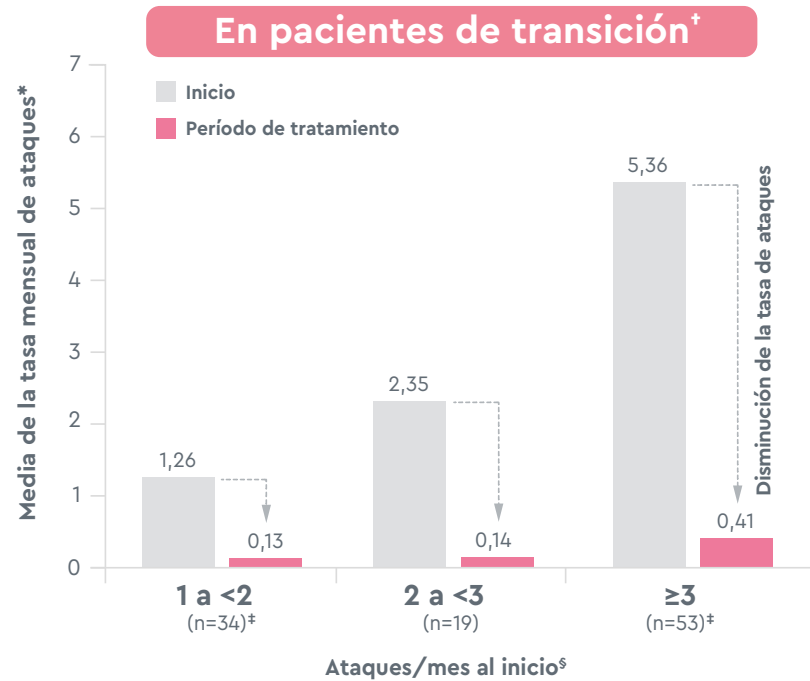
93%

DE DISMINUCIÓN VS. EL INICIO EN LOS ATAQUES QUE REQUIRIERON TRATAMIENTO A DEMANDA⁹

EFICACIA

PREVENCIÓN EFECTIVA SIN PERJUICIO DE LA TASA INICIAL DE ATAQUES EN LA EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

Media de la tasa mensual de ataques* en la extensión abierta de HELP²¹



*Media de la tasa mensual de ataques: ataques confirmados por el investigador/4 semanas.⁹

[†]La duración promedio de tratamiento fue de 29,6 meses. Un mes se definió como 28 días.⁹

[‡]Número de pacientes de transición durante el período de tratamiento. El número de pacientes de transición que experimentaron de 1 a <2 y ≥3 ataques por mes al inicio fue n=35 y n=55, respectivamente.²¹

^{\$}Para los pacientes de transición, la tasa inicial de ataques se calculó como el número de ataques de AEH confirmados por el investigador durante el período de preinclusión del estudio HELP. Para los pacientes sin transición, la tasa inicial de ataques se calculó como el número de ataques de AEH durante el período histórico de informe de los últimos 3 meses, dividido por el número de días que contribuyeron a estos períodos, multiplicado por 28 días.⁹

SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO

Seguridad y tolerabilidad consistentes a lo largo de 2 estudios⁹

ESTUDIO HELP

Los eventos adversos (EA) más frecuentes fueron las reacciones en el sitio de inyección.^{1,16}

- El 97% de las reacciones en el sitio de inyección fueron leves, con una mediana de duración de 6 minutos.^{1,16}
- Un paciente que recibió TAKHZYRO® 300 mg cada 4 semanas discontinuó debido a un EA,* mientras que dos pacientes que recibieron placebo discontinuaron debido a eventos adversos moderados.¹⁸

EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

No se identificó ningún evento adverso (EA) serio relacionado con el tratamiento.⁹

- Los EA relacionados con el tratamiento más frecuentes fueron las reacciones en el sitio de inyección.⁹
- Tres pacientes sin transición discontinuaron debido a EA relacionados con el tratamiento, clasificados como reacciones de hipersensibilidad.^{9,22}

No se observó un mayor riesgo de hipertensión o alteraciones ECG con TAKHZYRO® en pacientes con AEH en el programa del estudio clínico.^{23†}

Todos los resultados se produjeron con TAKHZYRO® 300 mg cada 2 semanas, a menos que se indicara lo contrario.

*El paciente presentaba antecedentes de síndrome metabólico e hígado graso y utilizaba diversos medicamentos concomitantes sospechosos. El paciente se retiró debido a un aumento aislado, asintomático y transitorio de alanina transaminasa (140 U/l) y aspartato transaminasa (143 U/l) clasificado como relacionado y severo al Día 139.¹⁸

†No se observó ningún aumento del riesgo de hipertensión o alteraciones ECG con TAKHZYRO® vs. placebo en el estudio HELP o con TAKHZYRO® en comparación con el inicio en la extensión abierta de HELP.²³
ECG=electrocardiográficas.

PERFIL DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD FAVORABLE Y CONVINCENTE

CERO



REACCIONES ADVERSAS
SERIAS RELACIONADAS CON EL
TRATAMIENTO^{9,16,18}



REACCIONES ADVERSAS
GI RELACIONADAS CON EL
TRATAMIENTO QUE RESULTARON
EN LA DISCONTINUACIÓN^{9,18,22}



MONITOREOS DE
LABORATORIO REQUERIDOS¹



INTERACCIONES
FARMACOCINÉTICAS PREVISTAS
CON OTROS MEDICAMENTOS¹

GI=gastrointestinales.

PACIENTES LIBRES DE UNA ADMINISTRACIÓN FRECUENTE

Una autoinyección cada 2 semanas¹



UNA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA
CADA 2 SEMANAS.^{1,25}



LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES
SE AUTOINYECTARON EN 1
MINUTO O MENOS.^{25*}



FLEXIBILIDAD PARA AJUSTAR LA
DOSIS SEGÚN LA RESPUESTA
DEL PACIENTE.¹

**Una dosis inicial recomendada de
300 mg cada 2 semanas para TODOS
los pacientes a partir de los 12 años.¹**

- Libertad para considerar un ajuste de la dosis a 300 mg cada 4 semanas en pacientes que no tienen ataques con un tratamiento estable, sobre todo en pacientes con bajo peso.¹
- Luego de recibir entrenamiento, puede autoadministrarse TAKHZYRO® o un cuidador puede hacerlo.¹

Este medicamento solo debe administrarse con una indicación médica. El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con AEH.¹

*En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes se autoadministró TAKHZYRO® dentro de los 10 a 60 segundos. Estos tiempos de inyección se basan en la administración de un vial.²⁵

JERINGA PRELLENADA DE TAKHZYRO® LISTA PARA USAR

Solo 3 pasos para que sus pacientes se apliquen la autoinyección¹

- 1. Prepararse** para la inyección.
- 2. Elegir e higienizar** el sitio de inyección.
- 3. Inyectar** TAKHZYRO®.

TAKHZYRO® es la primera jeringa prellenada para la prevención de ataques de AEH.^{1,26,27}

Con la jeringa prellenada, los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud pueden administrar una dosis fija completa de TAKHZYRO® (300 mg/2 ml).¹

Partes de la jeringa Prellena de TAKHZYRO®.^{1,25}

El tope ayuda a los pacientes a aplicar la inyección **a su propio ritmo**

La aguja y el capuchón vienen incorporados; **no se requiere ningún armado**

El cilindro de la jeringa contiene una dosis completa; **los pacientes no necesitan transferir la medicación**



REIMAGINE LA FORMA EN QUE SUS PACIENTES VIVEN CON AEH

Mejoría significativa de la calidad de vida con TAKHZYRO®^{1,14*}

ESTUDIO HELP



81%

Más de **8 de cada 10** pacientes que recibieron TAKHZYRO® experimentaron una **mejoría clínicamente significativa** de la calidad de vida vs. el 37% de los pacientes que recibieron placebo **a los 6,5 meses** ($P < 0,05$).^{1,14,16}

Según lo demuestra el Cuestionario de Calidad de Vida del Angioedema (AE-QoL, *Angioedema Quality of Life*), que mide el impacto informado por los pacientes del angioedema durante un período de notificación de 4 semanas en 4 dominios, los pacientes que recibieron TAKHZYRO® en el estudio HELP informaron una mejoría clínicamente significativa (disminución de ≥ 6) en todos los dominios.^{1,15}

Media del cambio en el puntaje total del AE-QoL: -21,3 con TAKHZYRO® ($n=26$; $P < 0,05$); -4,7 con placebo ($n=38$) (criterio de valoración terciario).¹⁴

Mejoría clínicamente significativa en la calidad de vida con TAKHZYRO® (criterio de valoración terciario)^{14,*}



Los pacientes que recibieron TAKHZYRO® tuvieron **7 veces más probabilidades de alcanzar una diferencia mínima clínicamente significativa** que aquellos que recibieron placebo en base a un cociente de riesgos.¹⁴

TAKHZYRO®
lanadelumab
solución para inyección 300 mg

MAYOR CALIDAD DE VIDA A CORTO Y LARGO PLAZO

EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

La mayoría de las mejoras en los puntajes del AE-QoL se observaron en forma temprana, con mejoras significativas entre el Día 0 y 56, y en general se mantuvieron hasta el final del estudio a las 132 semanas, o ~2,5 años.²⁸



Mejoría clínicamente significativa en todos los dominios de la escala de AE-QoL en ambos estudios^{9,14,15}

Las mejoras más notables en el estudio HELP y la extensión abierta del estudio HELP fueron:^{9,14,15}

MEJOR FUNCIONAMIENTO

- menos ausencias al trabajo y/o a la escuela;
- mayor capacidad para viajar y armar planes a futuro;
- mayor participación en actividades o la capacidad para mantener relaciones sociales.

MENOS MIEDO Y VERGÜENZA

- menor preocupación por futuros ataques;
- menos vergüenza y pena por los ataques.

Todos los resultados se produjeron con TAKHZYRO® 300 mg cada 2 semanas.

*Estos hallazgos corresponden a análisis del criterio de valoración terciario y, por lo tanto, requieren de mayor investigación para corroborarlos.

SATISFACCIÓN FAVORABLE DE LOS PACIENTES A LARGO PLAZO

EXTENSIÓN ABIERTA DE HELP

Media de los puntajes de satisfacción de los pacientes²⁸

(Cuestionario de Satisfacción de los Pacientes con el Tratamiento en relación a la Medicación [TSQM-9, Patient Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication])



Los puntajes se calculan en una escala del 0 al 100, siendo 100 extremadamente satisfecho, y se basan en el Día 364 y la visita de fin del estudio.²⁸

Efectividad

- Los pacientes informaron niveles elevados de satisfacción con la efectividad de TAKHZYRO® a largo plazo en la extensión abierta de HELP (media del puntaje del TSQM-9: >90).²⁸

Conveniencia

- En la extensión abierta de HELP, los pacientes consideraron que TAKHZYRO® es conveniente a largo plazo (media del

puntaje de TSQM-9 en el dominio de conveniencia: >81).²⁸

- Los resultados percibidos sobre la conveniencia en la extensión abierta de HELP se basaron en la administración subcutánea de TAKHZYRO®, que requería la transferencia desde el vial. La jeringa prellenada está lista para usar y solo lleva un 1 minuto o menos administrarla.^{1,25}

TAKHZYRO®
lanadelumab
solución para inyección 300 mg

Referencias

1. TAKHZYRO (Lanadelumab) Folleto aprobado por el ISP.
2. Kaplan AP. Enzymatic pathways in the pathogenesis of hereditary angioedema: the role of C1 inhibitor therapy. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126(5):918–925. doi:10.1016/j.jaci.2010.08.012
3. Banerji A, Busse P, Christiansen SC, et al. Current state of hereditary angioedema management: a patient survey. *Allergy Asthma Proc*. 2015;36(3):213–217. doi:10.2500/aap.2015.36.3824
4. Bork K, Hardt J, Schicketanz KH, Ressel N. Clinical studies of sudden upper airway obstruction in patients with hereditary angioedema due to C1 esterase inhibitor deficiency. *Arch Intern Med*. 2003;163(10):1229–1235. doi:10.1001/archinte.163.10.1229
5. Bygum A, Aygoren-Pursun E, Beusterien K, et al. Burden of illness in hereditary angioedema: a conceptual model. *Acta Derm Venereol*. 2015;95(6):706–710. doi:10.2340/00015555-2014
6. Caballero T, Aygoren-Pursun E, Bygum A, et al. The humanistic burden of hereditary angioedema: results from the Burden of Illness Study in Europe. *Allergy Asthma Proc*. 2014;35(1):47–53. doi:10.2500/aap.2013.34.3685
7. Aygoren-Pursun E, Bygum A, Beusterien K, et al. Socioeconomic burden of hereditary angioedema: results from the hereditary angioedema Burden of Illness Study in Europe. *Orphanet J Rare Dis*. 2014;9:99. doi:10.1186/1750-1172-9-99
8. Maurer M, Magerl M, Betschel S, et al. The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema—the 2021 revision and update. *Allergy*. 2022;77(7):1961–1990. doi:10.1111/all.15214
9. Banerji A, Bernstein JA, Johnston DT, et al.; HELP OLE Investigators. Long-term prevention of hereditary angioedema attacks with lanadelumab: the HELP OLE study. *Allergy*. 2022;77(3):979–990. doi:10.1111/all.15011
10. Cinryze. Información de prescripción. Takeda Pharmaceuticals; 2022.
11. Craig T, Zuraw B, Longhurst H, et al. Long-term outcomes with subcutaneous C1-inhibitor replacement therapy for prevention of hereditary angioedema attacks. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019;7(6):1793–1802. doi:10.1016/j.jaip.2019.01.054
12. A long term safety study of BCX7353 in hereditary angioedema (APeX-S). ClinicalTrials.gov identifier: NCT03472040. Última actualización: 17 de diciembre de 2020. Última consulta: 1 de marzo de 2022. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03472040>
13. ORLADEYO (Berotralstat) Folleto aprobado por ISP.
14. Lumry WR, Weller K, Magerl M, et al.; HELP Study Investigators. Impact of lanadelumab on health-related quality of life in patients with hereditary angioedema in the HELP study. *Allergy*. 2021;76(4):1188–1198. doi:10.1111/all.14680
15. Weller K, Groffik A, Magerl M, et al. Development and construct validation of the angioedema quality of life questionnaire. *Allergy*. 2012;67(10):1289–1298. doi:10.1111/all.12007
16. Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, et al. Effect of lanadelumab compared with placebo on prevention of hereditary angioedema attacks: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;320(20):2108–2121. doi:10.1001/jama.2018.16773
17. Banerji A, Bernstein JA, Johnston DT, et al.; HELP OLE Investigators. Long-term prevention of hereditary angioedema attacks with lanadelumab: the HELP OLE study. Supporting information. Figure S1. *Allergy*. 2022;77(3):979–990. Última consulta: 1 de marzo de 2022. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.15011>
18. Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, et al. Effect of lanadelumab compared with placebo on prevention of hereditary angioedema attacks: a randomized clinical trial. Supplement 2. Supplementary online content. *JAMA*. 2018;320(20):2108–2121. Última consulta: 1 de marzo de 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6583584/bin/jama-320-2108-s002.pdf>
19. Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, et al. Effect of lanadelumab compared with placebo on prevention of hereditary angioedema attacks: a randomized clinical trial. Supplement 1. Protocol and statistical analysis plan. *JAMA*. 2018;320(20):2108–2121. Última consulta: 1 de marzo de 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6583584/bin/jama-320-2108-s001.pdf>
20. Riedl MA, Bernstein JA, Craig T, et al. An open-label study to evaluate the long-term safety and efficacy of lanadelumab for prevention of attacks in hereditary angioedema: design of the HELP study extension. *Clin Transl Allergy*. 2017;7:36. doi:10.1186/s13601-017-0172-9
21. Datos en archivo, TAK743-100, Takeda Pharmaceuticals.
22. Banerji A, Bernstein JA, Johnston DT, et al.; HELP OLE Investigators. Long-term prevention of hereditary angioedema attacks with lanadelumab: the HELP OLE study. Supporting information. Tables S1-S3. *Allergy*. 2022;77(3):979–990. Última consulta: 1 de marzo de 2022. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.15011>
23. Sexton DJ, Brown N, Lumry W, et al. Lanadelumab and cardiovascular risk: findings from the phase 3 HELP study. Poster presented at: Annual Meeting of the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology; February 22–25, 2019; San Francisco, CA.
24. Datos en archivo, VV-SUP-93571, Takeda Pharmaceuticals.
25. Takhzyro. Información de prescripción. Dyax Corp; 2022.
26. Cinryze. Resumen de las características del producto. Takeda Manufacturing Austria AG; 2022.
27. BERINERT (inhibidor de la esterasa C1 humano) Folleto aprobado por ISP.
28. Watt M, Maurer M, Devercelli G, et al. Long-term impact of lanadelumab on patients with hereditary angioedema (HAE) type 1/2: patient-reported outcome (PRO) findings from the HELP open-label extension study (OLE). Poster presented at: American Academy of Asthma, Allergy & Immunology Virtual Annual Meeting; February 26-March 1, 2021



Takeda Chile SPA,

Eliodoro Yañez 2990 Oficina 3 A-1,
Providencia, Santiago, Chile

Material exclusivo para profesionales de la salud.
Prohibida su distribución al público en general.

C-APROM/CL/TAKH/0045 – Noviembre 2025

Folleto de
información al
profesional en el QR



TAKHZYRO[®]
lanadelumab
solución para inyección 300 mg