



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Lanadelumab (TAKHZYRO® - Takeda) – angioedema ereditario (malattia rara RC0190) – aggiornamento note prot. 136870 del 12.02.2021 e 958345 del 26.07.2024

Ad integrazione e parziale rettifica delle note prot. 136870 del 12.02.2021 e 958345 del 26.07.2024, si comunica che per il farmaco Takhzyro - *angioedema ereditario* è al momento disponibile in commercio esclusivamente la confezione 300 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita (AIC 047417047/E), da prescriversi secondo le medesime modalità e da parte degli stessi Centri prescrittori già indicati nella nota prot. 136870 del 12.02.2021, tramite Piano terapeutico cartaceo in allegato.

Il Dirigente dell'Ufficio
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA
Emilio Comberiatì

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 08/08/2024

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI TAKHZYRO (Lanadelumab)

Centro Prescrittore: _____

Medico prescrittore (nome e cognome): _____

Recapito telefonico: _____ e-mail: _____

Paziente (nome e cognome): _____

Data di nascita: / / Sesso: M F Codice Fiscale: _____

Residente a: _____

ASL di residenza: _____ Prov.: _____ Regione: _____

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta:

La prescrizione di Takhzyro è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine nei pazienti di età \geq 12 anni intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese)

NOTA BENE: TAKHZYRO non deve essere usato per il trattamento di attacchi di HAE acuto.

Il Piano terapeutico per Takhzyro può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

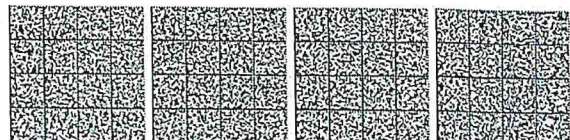
Negli ultimi 12 mesi

Grado di severità : **Giornate di invalidità**

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: <1 da 1 a 3 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: inefficace efficace solo a dosaggi >200 mg/die

non tollerato controindicato



Piano terapeutico valido 12 mesi	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia
Dose prescritta adulti/adolescenti (≥ 12 anni):	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 2 settimane*	
Dose prescritta nei pazienti stabilmente liberi da attacchi, in particolare di basso peso:	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 4 settimane	
* Se si salta una dose di TAKHZYRO, è necessario assumere la dose non appena possibile assicurandosi che passino almeno 10 giorni tra le dosi.		
Rivalutazione dopo: _____		

Data, / / Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore