



**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 nota prot. 1206157 del 29.11.2022

Ad integrazione e parziale rettifica della nota prot. 1206157 del 29.11.2022, 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. 1206157  
del 29.11.2022, tramite Piano terapeutico cartaceo in allegato.

La Dirigente dell'Area

Marzia Mensurati

Il Dirigente dell'Ufficio

Farmaci e DM Ospedalieri e HTA

Emilio Comberati

Il Direttore  
Andrea Urbani

A.T. 25/07/2024

**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

Prima prescrizione

Prosecuzione terapia

Dose prescritta adulti/adolescenti ( $\geq 12$  anni):

300 mg ogni 2 settimane\*

Dose prescritta nei pazienti stabilmente liberi  
da attacchi, in particolare di basso peso:

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