Summarized Information_English

Informations résumées_Français

Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized information_English

Product Name	Andembry®
Active substance	Garadacimab, 200mg
Indication and conditions of use	Hereditary angioedema is a rare genetic disorder characterised by recurrent painful angioedema episodes most commonly affecting the skin, the abdomen and the upper respiratory tract. Attacks are unpredictable and potentially life-threatening and negatively affecting patient quality of life. ANDEMBRY is indicated for routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in patients aged 12 years and older. One prefilled auto-injector pen contains 200mg of garadacimab for subcutaneous injection that should be administered once monthly. Provide a short description to describe the indication intended to treat and the conditions of use (posology, administration precautions, …)
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<u>Inclusion criteria</u> All participants must meet the following criteria to be considered eligible for program participation: - The patient has a confirmed diagnosis of hereditary angioedema. - The patient is candidate for LTP: taking into consideration the disease activity, patient's quality of life and failure to achieve adequate control by appropriate on-demand therapy. - The patient is 12 years or older. - The patient is not eligible or not candidate for a clinical trial running with *Andembry*® or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. - The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy, intolerance, adherence and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication. - Informed consent provided. - Access to and ability to use one or more acute medications approved by the relevant competent authority for the treatment of acute attacks of HAE. <u>Exclusion criteria:</u> Participants who meet any of the following criteria will be excluded from program entry: - Pregnancy or breast-feeding - Women of childbearing potential not using contraception - Contraindication to treatment with Andembry® (garadacimab) in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. of the SmPC. - Current participation in any other investigational drug study
Duration of the program	The MNP will run from establishing the MNP until the product is commercially available in the envisaged indication or reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome, and no new procedure will be started) and/or if CSL Behring decides to end the program. At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However, as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program, the applicant shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons. Of note, the modalities of a program can be adapted upon request from the competent authorities at any time e.g. in case scientific data would necessitate such change.

<table>
<tr><td></td><td>The applicant should notify the FAMHP on any regulatory decision/outcome with regard to the marketing authorisation status of the indication relevant to the MNP.</td></tr>
<tr><td>Conditions of distribution</td><td>- The treating physician has experience with treating HAE patients.
- The treating physician checks ongoing clinical trials that could be suitable for the patients and checks the inclusion and exclusion criteria of the MNP.
- The treating physician submits a motivated request to the responsible physician, in written or electronic, to supply Andembry® for an individual patient.
- The responsible physician verifies the inclusion/exclusion criteria and the treating physician's motivation for enrolling the patient. In case of a positive opinion, the responsible physician sends his/her agreement to the responsible of the program who will make Andembry® available to the patient through the pharmacist.
- The responsible physician will review the request for inclusion with 5 working days. The medicinal product can be ordered through CSL Behring and will be delivered at the pharmacy within 1 working day (if order is placed before 12 am).</td></tr>
<tr><td>Responsible of the program</td><td>CSL Behring
Bedrijvenlaan 11
2800 Mechelen
+32 15 28 89 20
Medical contact person:
Ine De Saegher ine.desaegher@cslbehring.com
medinfobelgium@cslbehring.com</td></tr>
<tr><td>Modalities for the disposal</td><td>All unused medication should be returned to CSL Behring or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP. Medication provided for an individual patient request under the MNP should be used for that specific patient only.</td></tr>
<tr><td>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</td><td>No serious adverse reactions occurred during the clinical trials with Andembry®
Table 1: Adverse drug reactions (ADRs) obtained from clinical studies with ANDEMBRY
<table>
<tr><td>System organ class</td><td>Adverse drug reaction</td><td>Frequency</td></tr>
<tr><td>General disorders and administration site conditions</td><td>Injection site reactions*</td><td>Common</td></tr>
<tr><td>Nervous system disorders</td><td>Headache</td><td>Common</td></tr>
<tr><td>Gastrointestinal disorders</td><td>Abdominal pain</td><td>Common</td></tr>
</table>
*Injection site reactions include, erythema, bruising, pruritus, and injection site urticaria

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. Your doctor will collect the adverse reactions you report for safety reasons. You can also report adverse reactions directly to the Federal Agency for Medicines and Health Products (www.fagg.be or www.eenbijwerkingmelden.be), or directly to CSL Behring, through email: Pv.cslbehring@qplusconsult.com
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.</td></tr>
</table>

Informations résumées_Français

Nom du medicament	Andembry®
Nom de la substance active	Garadacimab, 200mg
Indication et conditions d'utilisation	L'angio-œdème héréditaire est une maladie génétique rare caractérisée par des épisodes récurrents et douloureux d'angio-œdème touchant le plus souvent la peau, l'abdomen et les voies respiratoires supérieures. Les crises sont imprévisibles, potentiellement mortelles et ont un impact négatif sur la qualité de vie des patients. ANDEMBRY est indiqué dans la prévention routinière des crises récurrentes d' angioedème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus. Un stylo auto-injecteur prérempli contient 200 mg de garadacimab pour injection sous-cutanée, à administrer une fois par mois. Fournissez une brève description de l'indication pour laquelle le médicament est destiné et des conditions d'utilisation (posologie, précautions d'administration, etc.).
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<u>Critères d'inclusion</u> Tous les participants doivent remplir les critères suivants pour être considérés comme éligibles à la participation au programme : - Le patient a reçu un diagnostic confirmé d'angio-œdème héréditaire. - Le patient est candidat à un traitement à long terme (LTP): en tenant compte de l'activité de la maladie, de la qualité de vie du patient et de l'incapacité à obtenir un contrôle adéquat par un traitement à la demande. - Le patient est âgé de 12 ans ou plus. - Le patient n'est pas éligible ou n'est pas candidat à un essai clinique mené avec *Andembry*® ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication MNP. - Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité, d'intolérance, d'observance et/ou de sécurité, avec un traitement pharmaceutique alternatif disponible dans le commerce en Belgique ET remboursé pour l'indication MNP. - Consentement éclairé fourni. - Accès à un ou plusieurs médicaments d'urgence approuvés par l'autorité compétente pour le traitement des crises aiguës d'AOH et capacité à les utiliser. <u>Critères d'exclusion :</u> Les participants qui répondent à l'un des critères suivants seront exclus du programme : - Grossesse ou allaitement - Femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception - Contre-indication au traitement par Andembry® (garadacimab) en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans la section 6.1. du RMP. - Participation actuelle à toute autre étude sur un médicament expérimental
Durée	Le MNP sera en vigueur à compter de sa mise en place jusqu'à ce que le produit soit commercialisé pour l'indication envisagée ou que la procédure de remboursement ait pris fin (quel que soit le résultat, et aucune nouvelle procédure ne sera engagée) et/ou si CSL Behring décide de mettre fin au programme. À la fin du programme, les patients qui y participent doivent passer au médicament disponible dans le commerce. Toutefois, tant que le médicament n'est pas disponible dans le commerce en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur continue à fournir gratuitement le médicament aux patients qui étaient déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme fermé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques.

<table>
<tr><td></td><td>Il convient de noter que les modalités d'un programme peuvent être adaptées à tout moment à la demande des autorités compétentes, par exemple si des données scientifiques rendent une telle modification nécessaire.

Le demandeur doit informer l'AFMPS de toute décision réglementaire/résultat concernant le statut de l'autorisation de mise sur le marché de l'indication pertinente pour le MNP.</td></tr>
<tr><td>Conditions de distribution</td><td>- Le médecin traitant a de l'expérience dans le traitement des patients atteints d'AOH.

- Le médecin traitant vérifie les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifie les critères d'inclusion et d'exclusion du MNP.

- Le médecin traitant soumet une demande motivée au médecin responsable, par écrit ou par voie électronique, afin d'obtenir Andembry® pour un patient individuel.

- Le médecin responsable vérifie les critères d'inclusion/d'exclusion et la motivation du médecin traitant pour l'inscription du patient. En cas d'avis favorable, le médecin responsable envoie son accord au responsable du programme, qui mettra Andembry® à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien.

- Le médecin responsable examinera la demande d'inclusion dans un délai de 5 jours ouvrables. Le médicament peut être commandé auprès de CSL Behring et sera livré à la pharmacie dans un délai d'un jour ouvrable (si la commande est passée avant minuit).</td></tr>
<tr><td>Responsable du programme</td><td>CSL Behring

Bedrijvenlaan 11

2800 Mechelen

+32 15 28 89 20

Personne de contact au département médical:

Ine De Saegher ine.desaegher@cslbehring.com

medinfobelgium@cslbehring.com</td></tr>
<tr><td>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</td><td>Tous les médicaments non utilisés doivent être retournés à CSL Behring ou détruits dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du traitement par le patient dans le cadre du MNP. Les médicaments fournis à la demande d'un patient dans le cadre du MNP doivent être utilisés uniquement pour ce patient spécifique.</td></tr>
<tr><td>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves</td><td>Aucun effet indésirable grave n'est survenu au cours des essais cliniques menés avec Andembry®

Tableau 1 : Effets indésirables rapportés dans les études cliniques conduites avec ANDEMBRY
<table>
<tr><th>Classe de systèmes d'organes</th><th>Effet indésirable</th><th>Fréquence</th></tr>
<tr><td>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</td><td>Réactions au site d'injection*</td><td>Fréquent</td></tr>
<tr><td>Affections du système nerveux</td><td>Céphalées</td><td>Fréquent</td></tr>
<tr><td>Affections gastro-intestinales</td><td>Douleur abdominale</td><td>Fréquent</td></tr>
</table>
*Les réactions au site d'injection comprennent : érythème, contusion, prurit et urticaire au site d'injection

Si vous ressentez des effets indésirables, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Votre médecin recueillera les effets indésirables que vous lui signalez pour des raisons de sécurité. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</td></tr>
</table>

	(www.afmps.be), ou directement à CSL Behring, par e-mail : Pv.cslbehring@qplusconsult.com En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Andembry®
Naam actieve substantie	Garadacimab, 200mg
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Hereditair angio-oedeem is een zeldzame genetische aandoening die wordt gekenmerkt door terugkerende pijnlijke angio-oedeem-aanvallen die meestal de huid, de buik en de bovenste luchtwegen aantasten. Aanvallen zijn onvoorspelbaar en kunnen levensbedreigend zijn en een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van leven van de patiënt. ANDEMBRY is geïndiceerd voor de routinematige preventie van terugkerende aanvallen van hereditair angioedeem (HAE) bij patiënten van 12 jaar en ouder. Eén voorgevulde auto-injectorpen bevat 200 mg garadacimab voor subcutane injectie, die eenmaal per maand moet worden toegediend. Geef een korte beschrijving van de indicatie waarvoor het geneesmiddel bedoeld is en de gebruiksvoorwaarden (dosering, voorzorgsmaatregelen bij toediening, enz.).
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<u>Inclusiecriteria</u> Alle deelnemers moeten aan de volgende criteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan het programma: - De patiënt heeft een bevestigde diagnose van erfelijk angio-oedeem. - De patiënt komt in aanmerking voor LTP: rekening houdend met de ziekteactiviteit, de kwaliteit van leven van de patiënt en het feit dat adequate controle niet kan worden bereikt met een on demand behandeling. - De patiënt is 12 jaar of ouder. - De patiënt komt niet in aanmerking voor of is geen kandidaat voor een klinische studie met *Andembry*® of een ander geneesmiddel voor onderzoek (IMP) voor de MNP-indicatie. - De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen vanwege problemen met de werkzaamheid, intolerantie, therapietrouw en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische therapie die in België commercieel verkrijgbaar is EN die wordt vergoed voor de MNP-indicatie. - Er is geïnformeerde toestemming gegeven. - Toegang tot en mogelijkheid tot gebruik van een of meer acute geneesmiddelen die door de bevoegde autoriteit zijn goedgekeurd voor de behandeling van acute aanvallen van HAE. <u>Uitsluitingscriteria:</u> Deelnemers die aan een van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan het programma: - Zwangerschap of borstvoeding - Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken - Contra-indicatie voor behandeling met Andembry® (garadacimab) in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SMPC. - Huidige deelname aan een ander onderzoek met een geneesmiddel in onderzoek
Looptijd	Het MNP loopt vanaf de start van het MNP totdat het product commercieel beschikbaar is voor de beoogde indicatie of de vergoedingsprocedure is beëindigd (ongeacht de uitkomst, en er wordt geen nieuwe procedure gestart) en/of indien CSL Behring besluit het programma te beëindigen.

<table>
<tr><td></td><td>Op het moment dat het programma eindigt, moeten patiënten die aan het programma deelnemen, overschakelen op het commercieel verkrijgbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel verkrijgbaar is in België voor de indicatie van het programma, blijft de aanvrager het geneesmiddel gratis verstrekken aan de patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.

Opgemerkt zij dat de modaliteiten van een programma op verzoek van de bevoegde autoriteiten te allen tijde kunnen worden aangepast, bijvoorbeeld indien wetenschappelijke gegevens een dergelijke wijziging noodzakelijk maken.

De aanvrager moet het FAGG in kennis stellen van elke regelgevende beslissing/elk resultaat met betrekking tot de status van de vergunning voor het in de handel brengen van de indicatie die relevant is voor het MNP.</td></tr>
<tr><td>Distributievoorwaarden</td><td>- De behandelende arts heeft ervaring met de behandeling van HAE patiënten.

-De behandelende arts controleert lopende klinische onderzoeken die geschikt zouden kunnen zijn voor de patiënten en controleert de inclusie- en exclusiecriteria van het MNP.

- De behandelende arts dient een gemotiveerd verzoek in bij de verantwoordelijke arts, schriftelijk of elektronisch, om *Andembry®* voor een individuele patiënt te verstrekken.

- De verantwoordelijke arts controleert de inclusie-/exclusiecriteria en de motivatie van de behandelende arts om de patiënt in te schrijven. Bij een positief advies stuurt de verantwoordelijke arts zijn/haar akkoord naar de verantwoordelijke van het programma, die *Andembry®* via de apotheker aan de patiënt ter beschikking stelt.

- De verantwoordelijke arts beoordeelt het verzoek tot opname binnen 5 werkdagen. Het geneesmiddel kan worden besteld via CSL Behring en wordt binnen 1 werkdag geleverd aan de apotheek (als de bestelling vóór 12.00 uur is geplaatst).</td></tr>
<tr><td>Verantwoordelijke van het programma</td><td>CSL Behring

Bedrijvenlaan 11

2800 Mechelen

+32 15 28 89 20

Medical contact person:

Ine De Saegher ine.desaegher@cslbehring.com

medinfobelgium@cslbehring.com</td></tr>
<tr><td>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</td><td>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk na beëindiging van het MNP door de patiënt worden teruggegeven aan *CSL Behring* of op een geschikte manier worden vernietigd. Medicatie die op verzoek van een individuele patiënt in het kader van het MNP is verstrekt, mag alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</td></tr>
<tr><td>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</td><td>Er zijn geen ernstige bijwerkingen opgetreden tijdens de klinische onderzoeken met Andembry®

Tabel 1: Bijwerkingen waargenomen in klinische studies met ANDEMBRY

<table>
<tr><th>Systeem/orgaanklasse</th><th>Bijwerking</th><th>Frequentie</th></tr>
<tr><td>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</td><td>Reacties op de injectieplaats*</td><td>Vaak</td></tr>
<tr><td>Zenuwstelselaandoeningen</td><td>Hoofdpijn</td><td>Vaak</td></tr>
<tr><td>Maagdarmstelselaandoeningen</td><td>Buikpijn</td><td>Vaak</td></tr>
</table>
*Reacties op de plaats van injectie omvatten erytheem, blauwe plekken, jeuk en urticaria op de plaats van injectie</td></tr>
</table>

	Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Uw arts zal de bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen registreren. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) of rechtstreeks aan CSL Behring via e-mail: Pv.cslbehring@qplusconsult.com Door bijwerkingen te melden, helpt u meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.