

Efectividad y seguridad de Lanadelumab según la actividad de la enfermedad: análisis combinado de EMPOWER/ENABLE

Effectiveness and safety of Lanadelumab according to disease activity: pooled analysis of EMPOWER/ENABLE

Inmaculada Martínez-Saguer¹, Andrea Zanichelli², Emel Aygören-Pürsün³, Markus Mager^{1,4,5}, Aleena Banerji⁶, Paula J. Busse⁷, Stephen D. Betschel⁸, Mauro Cancian⁹, Tamar Kinaciyan¹⁰, Aharon Kessel¹¹, M. Dawn Goodyear¹², Daniel Nova Estepan¹³, Irmgard Andresen¹⁴, Salomé Juethner¹⁵, Natalie Khutoryansky¹³, Walter Wüillemin¹⁶, Juan Carlos Rodríguez¹⁷

¹Centro de Hemofilia HRZM Rhine Main, Fráncfort del Meno, Alemania

²Unidad Operativa de Medicina, Centro de Angioedema, IRCCS Policlinico San Donato, Milán, Italia y Departamento de Ciencias Biomédicas para la Salud, Universidad de Milán, Milán, Italia

³Departamento de Niños y Adolescentes, Centro de Angioedema, Hospital Universitario de Frankfurt, Universidad Goethe, Frankfurt, Alemania

⁴Instituto de Alergología, Charité-Universitätsmedizin Berlin (miembro corporativo de Freie Universität Berlin y Humboldt-Universität zu Berlin), Berlín, Alemania

⁵Departamento de Inmunología y Alergología, Instituto Fraunhofer de Medicina Traslacional y Farmacología ITMP, Berlín, Alemania

⁶División de Reumatología, Alergia e Inmunología, Departamento de Medicina, Hospital General de Massachusetts, Facultad de Medicina de Harvard, Boston, MA, EE. UU

⁷División de Alergia e Inmunología Clínica, Escuela de Medicina Icahn en Mount Sinai, Nueva York, NY, EE. UU

⁸División de Inmunología Clínica y Alergia, Universidad de Toronto, Toronto, ON, Canadá

⁹Departamento de Medicina de Sistemas, Hospital Universitario de Padua, Padua, Italia

¹⁰Departamento de Dermatología, Universidad Médica de Viena, Viena, Austria

¹¹División de Alergia e Inmunología Clínica, Centro Médico Bnai Zion, Facultad de Medicina Technion, Haifa, Israel

¹²División de Hematología y Neoplasias Hematológicas, Facultad de Medicina de Cumming, Universidad de Calgary, Calgary, AB, Canadá

¹³Centro de Desarrollo de Takeda Américas, Inc., Lexington, MA, EE. UU

¹⁴Takeda Pharmaceuticals International AG, Zúrich, Suiza

¹⁵Takeda Pharmaceuticals USA, Inc., Lexington, MA, EE. UU

¹⁶División de Hematología y Laboratorio de Hematología, Departamento de Medicina Interna, Luzerner Kantonsspital, Lucerna y Universidad de Berna, Berna, Suiza

¹⁷Takeda Mexico, Ciudad de México, México

Correspondencia:

Juan Carlos Rodríguez García
juan-carlos.rodriguez@takeda.com

Rev Alerg Mex 2025; 72 (3): 73-74

<https://doi.org/10.29262/ram.v72i3.1505>

Resumen

Métodos: Incluyeron pacientes con AEH tipo I/II, ≥ 12 años, de los estudios EMPOWER y ENABLE, que recibieron lanadelumab según la dosis aprobada y tenían datos sobre la tasa de ataque inicial. Se crearon subgrupos según la actividad inicial del AEH (moderada: ≥ 1 a < 2 , alta: ≥ 2 a < 3 , muy alta: ≥ 3 ataques/mes). La efectividad del lanadelumab se midió por la reducción de ataques mensuales comparados con el inicio. La seguridad se evaluó por eventos adversos emergentes del tratamiento (TEAEs).

Resultados: Se analizaron 123 pacientes divididos en subgrupos por actividad inicial: moderada (29), alta (15) y muy alta (79). La duración media de seguimiento varió entre $577,5 \pm 251,7$ días (moderada) y $741,1 \pm 281,0$ días (alta). Las tasas de ataque promedio de AEH se redujeron en los tres subgrupos tras el inicio de lanadelumab: moderada ($1,3 \pm 0,3$ a $0,3 \pm 0,4$), alta ($2,0 \pm 0,2$ a $0,5 \pm 0,5$) y muy alta ($5,8 \pm 3,0$ a $0,4 \pm 0,7$). Los TEAEs no fueron graves, eran leves/moderados y no relacionados con el tratamiento con lanadelumab.

Conclusión: Las tasas de ataque de AEH disminuyeron tras el inicio de lanadelumab, sin importar la actividad basal. La seguridad fue similar en los grupos, la mayoría de TEAEs fueron leves y no relacionados con el tratamiento. Estos datos apoyan a lanadelumab como opción de primera línea para profilaxis a largo plazo.

Palabras clave: Lanadelumab; EMPOWER; Enable; Angioedema hereditario; Actividad de la enfermedad.

Abstract

Methods: Patients with HAE type I/II, aged ≥ 12 years, were included from the EMPOWER and ENABLE studies, who received lanadelumab at the approved dose and had data on the initial attack rate. Subgroups were created based on baseline HAE activity (moderate: ≥ 1 to <2 , high: ≥ 2 to <3 , very high: ≥ 3 attacks/month). The effectiveness of lanadelumab was measured by the reduction in monthly attacks compared to baseline. Safety was assessed by treatment-emergent adverse events (TEAEs).

Results: A total of 123 patients were analyzed, divided into subgroups by baseline activity: moderate (29), high (15), and very high (79). The mean follow-up duration ranged from 577.5 ± 251.7 days (moderate) to 741.1 ± 281.0 days (high). Average HAE attack rates decreased in all three subgroups after lanadelumab initiation: moderate (1.3 ± 0.3 to 0.3 ± 0.4), high (2.0 ± 0.2 to 0.5 ± 0.5), and very high (5.8 ± 3.0 to 0.4 ± 0.7). TEAEs were not severe, mild/moderate, and unrelated to lanadelumab treatment.

Conclusion: HAE attack rates decreased after lanadelumab initiation, regardless of baseline activity. Safety was similar across groups; most TEAEs were mild and unrelated to treatment. These data support lanadelumab as a first-line option for long-term prophylaxis.

Keywords: Lanadelumab; EMPOWER; Enable; Hereditary angioedema; Disease activity.