

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

lanadelumab

**TAKHZYRO 300 mg,**

solution injectable en stylo prérempli

Inscription : primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 4 février 2026


- Angioœdème héréditaire
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

**Synthèse de l'avis**

**Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital pour la prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus.**

**Avis défavorable au remboursement en ville et à l'hôpital pour la prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 2 à <12 ans.**

**Pas de progrès de la nouvelle présentation (stylo prérempli) par rapport aux présentations déjà disponibles (seringue préremplie).**

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2026

# 1. Contexte

<b>DCI (code ATC)</b>	Lanadelumab (B06AC05)
<b>Présentations concernées</b>	<b>TAKHZYRO 300 mg, solution injectable en stylo prérempli</b> – 1 stylo prérempli en verre de 2 mL (CIP : 34009 303 161 1 5)
<b>Demandeur</b>	TAKEDA
<b>Motif de la demande</b>	<b>Inscription</b>
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
<b>Précisions sur la nature de la demande</b>	Cette spécialité présentée en stylo prérempli est un complément de gamme de la spécialité TAKHZYRO 300 mg (lanadelumab) dont les présentations en seringue préremplie et en flacon + seringue sont déjà disponibles. Dans son avis du 05/11/2025 <sup>1</sup> , la Commission a octroyé à TAKHZYRO (lanadelumab) 300 mg en flacon + seringue et seringue préremplie un service médical rendu important.
<b>Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande</b>	« TAKHZYRO (lanadelumab) est indiqué pour la prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 2 ans et plus. »
<b>Périmètre de remboursement sollicité</b>	Indication restreinte par rapport à l'AMM : « TAKHZYRO (lanadelumab) est indiqué pour la prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus. »  Bien que le laboratoire sollicite le remboursement dans un périmètre restreint de l'AMM, la Commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.
<b>Précisions sur l'AMM</b>	Date initiale (procédure centralisée) : 22/11/2018 Date du rectificatif et teneur : 13/02/2025 (stylo prérempli à 300 mg) PGR Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
<b>Conditions et statuts</b>	<b>Conditions de prescription et de délivrance</b> – Liste I – Médicament à prescription hospitalière (PH) <b>Statut particulier</b> – Médicament orphelin (09/11/2018)
<b>Evaluation par la Commission</b>	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 4 février 2026.

## 2. Complément d'information

Le périmètre de remboursement sollicité est restreint par rapport à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de TAKHZYRO (lanadelumab) qui permet une administration dès l'âge de 2 ans. En effet, le

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence – TAKHZYRO – 5 novembre 2025

RCP précise que le stylo prérempli n'a pas été étudié chez les enfants âgés de 2 à moins de 12 ans et par conséquent ne doit pas être utilisé.

### 3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

#### 3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de TAKHZYRO 300 mg (lanadelumab), solution injectable en flacon + seringue et seringue préremplie (cf. avis de la Commission de la transparence du 05/11/2025).

#### 3.2 Service Médical Rendu

- L'angioœdème héréditaire (AOH) se caractérise par des épisodes d'œdèmes sous cutanés et/ou sous muqueux, transitoires et récidivants, de localisations variables (cutanée, digestive, pharyngée...). L'AOH est une maladie génétique, chronique, rare et invalidante pouvant mettre en jeu le pronostic vital en cas de localisation laryngée.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important, excepté chez les enfants âgés de 2 à moins de 12 ans pour lesquels il est mal établi.
- Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention au regard des thérapies disponibles (cf. 3.1).

##### → Intérêt de santé publique

TAKHZYRO (lanadelumab), solution injectable en stylo prérempli n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TAKHZYRO (lanadelumab) est :

- important dans l'indication « prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus »,
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations de l'AMM.

La Commission donne un avis :

- favorable à l'inscription de TAKHZYRO (lanadelumab) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 12 ans et plus » et aux posologies de l'AMM,
- défavorable à l'inscription de TAKHZYRO (lanadelumab) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) chez les patients âgés de 2 à moins de 12 ans. »

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

### 3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

### 3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de la prévention des crises récurrentes d'angioœdème héréditaire (AOH) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la transparence du 05/11/2025 de la spécialité TAKHZYRO (lanadelumab) en flacon + seringue et seringue préremplie).

### 3.5 Autres recommandations de la Commission

#### → Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

TAKHZYRO 300 mg, 4 février 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)