



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006211

Ekterly (*sebetralstat*)

Общ преглед на Ekterly и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ekterly и за какво се използва?

Ekterly е лекарство, което се използва за лечение на симптоми на пристъпи на наследствен ангиоедем (подуване) при хора на възраст 12 и повече години. Хората с наследствен ангиоедем имат пристъпи на бързо подуване, които могат да възникнат навсякъде по тялото, например лицето, гърлото, ръцете, краката или корема. Тези пристъпи могат да бъдат животозастрашаващи.

Наследственият ангиоедем се счита за рядко заболяване и Ekterly е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 21 юни 2022 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Ekterly съдържа активното вещество себетралстат (*sebetralstat*).

Как се използва Ekterly?

Ekterly се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на хора с наследствен ангиоедем.

Лекарството се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата. При първите признаци на пристъп трябва да се приеме една таблетка. Втора таблетка може да се приеме най-малко 3 часа след първата таблетка, ако симптомите не се подобрят, влошат се или се появят отново. В рамките на 24 часа не трябва да се приемат повече от две таблетки.

За повече информация относно употребата на Ekterly вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ekterly?

Активното вещество в Ekterly, себетралстат, действа, като блокира активността на протеин, наречен каликреин. При хората, които имат наследствен ангиоедем, каликреин е свръхактивен и води до повишени нива на друг протеин, наречен брадикинин. Брадикинин причинява разширяване и спукване на кръвоносните съдове, което води до натрупване на течност в околните тъкани и причинява пристъпи на ангиоедем. Като блокира каликреин, Ekterly намалява количеството брадикинин, образувано по време на пристъпа, с което се предотвратява влошаването му.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Ekterly са установени в проучванията?

Основно проучване показва, че Ekterly може да доведе до по-бързо подобряване на симптомите по време на пристъпи на наследствен ангиоедем в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

Основното проучване обхваща 110 души на възраст 12 и повече години с наследствен ангиоедем. На участниците са дадени указания да приемат една таблетка от Ekterly или плацебо при първите признаци на пристъпа. Те могат да вземат втора таблетка най-рано след 3 часа, ако симптомите не са се подобрили достатъчно, влошили са се или се появят отново. Основната мярка за ефективност е времето, необходимо за начало на подобрение на симптомите, след като е започнато лечението, определено въз основа на скалата за глобално впечатление за промяна (PGI-C) на пациента. Скалата PGI-C е въпросник, който иска от пациентите да оценят до каква степен симптомите им са се подобрили или влошили след лечението.

Симптомите започват да се подобряват средно 1,6 часа след приемане на лекарството при хората, приемащи Ekterly, в сравнение с 6,7 часа при хората, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Ekterly?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ekterly вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ekterly (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие.

Защо Ekterly е разрешен за употреба в ЕС?

Основно проучване показва, че Ekterly е по-ефективен от плацебо за облекчаване на симптомите на пристъпи при наследствен ангиоедем.

Към момента на издаване на разрешението Ekterly е първото лекарство за пристъпи при наследствен ангиоедем, което може да се приема през устата. Това е по-удобно за пациентите, отколкото приемането на лекарства чрез инжекция. Освен това таблетката може да се приеме по-бързо, след като се появят симптомите на пристъп, а това може да намали тежестта и продължителността на пристъпа.

Безопасността на Ekterly е оценена при малък брой пациенти. Епизодите на главоболие при Ekterly са леки до умерени по интензивност и отшумяват от само себе си. Като цяло нежеланите реакции са леки до умерени и се считат за приемливи. Въпреки това има известна несигурност относно потенциала на Ekterly да причини удължаване на QT интервала (анормална електрическа активност на сърцето, която засяга ритъма му). Поради това в продуктова информация за лекарството е включено предупреждение, за да се изтъкне този потенциален риск при хора с вече съществуващо удължаване на QT интервала или вече известни рискови фактори.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ekterly са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ekterly?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ekterly, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ekterly непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ekterly, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ekterly:

Допълнителна информация за Ekterly можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.