



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171246/2021
EMA/H/C/005138

Orladeyo (*berotralstat*)

Общ преглед на Orladeyo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Orladeyo и за какво се използва?

Orladeyo е лекарство, което се използва за превенция на пристъпи на наследствен ангиоедем (подуване) при пациенти на възраст 12 и повече години. Пациентите с наследствен ангиоедем получават пристъпи на внезапно подуване в областта на лицето, гърлото, ръцете и краката или коремните органи.

Наследственият ангиоедем се счита за рядко заболяване и Orladeyo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 27 юни 2018 г. Допълнителна информация за „лекарствата сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo съдържа активното вещество беротралстат (*berotralstat*).

Как се използва Orladeyo?

Orladeyo се предлага под формата на капсули и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е една капсула от 150 mg дневно, приемана с храната.

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

Как действа Orladeyo?

Активното вещество в Orladeyo, беротралстат, действа, като блокира дейността на протеина, наречен каликреин. При пациентите с ангиоедем свръхактивният каликреин води до повишени нива на друг протеин — брадикинин. Брадикинин участва в процеса, който причинява разширяване и спукване на кръвоносните съдове, което води до подуване и възпаление при пристъпите на ангиоедем. Блокирането на дейността на каликреин намалява броя на пристъпите.

Какви ползи от Orladeyo са установени в проучванията?

Orladeyo е ефективен за предотвратяване на пристъпи на ангиоедем в едно основно проучване при 121 пациенти с наследствен ангиоедем. Пациентите, приемащи Orladeyo в доза от 150 mg



дневно в продължение на 24 седмици, имат средно 1,3 пристъпа на месец в сравнение с 2,4 пристъпа на месец при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Orladeyo?

Най-честите нежелани реакции при Orladeyo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, абдоминална (коремна) болка и диария. Коремната болка и диарията, които могат да се проявят около 1 до 3 месеца след започване на лечението с Orladeyo, се подобряват при продължаване на лечението.

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

Защо Orladeyo е разрешен за употреба в ЕС?

Orladeyo е ефективен за намаляване на броя на пристъпите на ангиоедем, включително животозастрашаващото подуване на гърлото. Лекарственият продукт може да се приема през устата, а нежеланите реакции подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Orladeyo 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 Orladeyo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Orladeyo, 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 Orladeyo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Orladeyo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Orladeyo:

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