

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ekterly 300 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg себетралстат (sebetralstat).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Жълти, с овална форма (приблизително 15 mm x 9 mm), двойно изпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно изображение на логото на KalVista „K“ от едната страна и „300“ от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ekterly е показан за симптоматично лечение на остри пристъпи на наследствен ангиоедем (НАЕ) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Решението да се започне лечение с перорално приеман себетралстат трябва да бъде взето от медицински специалист с опит в лечението на пациенти с НАЕ.

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 12 и повече години

Препоръчителната доза е една таблетка 300 mg Ekterly, приложена при най-ранното разпознаване на пристъп. Втора доза може да се приеме 3 часа след първата доза, ако отговорът е недостатъчен или ако симптомите се влошават или рецидивират. За период от 24 часа не трябва да се прилагат повече от две дози.

Пациенти с нормален C1-INH НАЕ (nC1-INH)

Трябва да се обмисли прекратяване на лечението при пациенти с нормален C1-INH НАЕ (nC1-INH), ако не се наблюдава клиничен отговор (вж. точки 4.4 и 5.1).

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти над 65-годишна възраст (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека или умерена степен на чернодробно увреждане (Child-Pugh A или B).

Не се препоръчва употреба при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (Child-Pugh C) (вж. точка 5.2).

При пациенти с умерена степен на чернодробно увреждане, които приемат силен инхибитор на CYP3A4, се препоръчва единична доза 300 mg при лечение на пристъп на HAE (вж. точка 4.5).

Пациенти, приемащи индуктори на CYP3A4

Не е необходима корекция на дозата при прием на слаби индуктори на CYP3A4.

При пациенти, които приемат умерени или силни индуктори на CYP3A4, се препоръчва единична доза 900 mg (3 x 300 mg таблетки) при лечение на пристъп на HAE (вж. точка 4.5).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца под 12 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Ekterly е предназначен за перорално приложение.

Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна (вж. точка 5.2).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ларингеални пристъпи

След лечението на ларингеални пристъпи, пациентите трябва незабавно да потърсят лекарска помощ. Ако симптомите на ларингеалния пристъп се влошат след лечение, пациентите трябва да се лекуват в подходящо лечебно заведение.

Нормален инхибитор на C1 естеразата (nC1-INH)

Липсват данни за употребата на Ekterly при пациенти с HAE с nC1-INH.

Някои подкатегории nC1-INH HAE може да не се повлияят от лечението поради алтернативни пътища, които не включват активиране на плазмения каликреин. Препоръчва се да се извърши генетично изследване, ако има такава възможност, в съответствие с настоящите насоки за HAE, и да се прекрати лечението, ако не се наблюдава клиничен отговор (вж. точки 4.2 и 5.1).

Удължаване на QT интервала

В клинично изпитване, оценяващо сърдечните параметри при здрави лица, е открит потенциал на себетралстат за удължаване на QT интервала, но само при високи концентрации, които не се очаква да бъдат достигнати с препоръчаната доза. Липсват данни за употребата на себетралстат при пациенти с независими рискови фактори за удължаване на QT интервала, като например известно вече съществуващо удължаване на QT интервала (придобито или вродено),

електролитни нарушения, чернодробно увреждане, съпътстваща употреба на лекарства, взаимодействащи с метаболизма на себетралстат, или съпътстваща употреба на други лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала. Необходимо е повишено внимание по отношение на риска от удължаване на QT интервала при тези пациенти, особено при пациенти, които имат повече от един рисков фактор (вж. точка 5.1).

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху себетралстат

Себетралстат е субстрат на CYP3A4

Итраконазол, силен инхибитор на CYP3A4, увеличава C_{max} на себетралстат със 135%, а AUC с 420%. Умереният инхибитор на CYP3A4 верапамил увеличава C_{max} на себетралстат със 76%, а AUC със 102%. Едновременното приложение със слабия инхибитор на CYP3A4 циметидин не води до промяна в експозицията на себетралстат. Не е необходима корекция на дозата при прием на инхибитори на CYP3A4.

Фенитоин, силен индуктор на CYP3A4, намалява C_{max} на себетралстат с 66%, а AUC с 83%. Умереният индуктор на CYP3A4 ефавиренц намалява C_{max} на себетралстат с 63%, а AUC със 79%. Едновременното приложение със слабия инхибитор на CYP3A4 модафинил не води до промяна в експозицията на себетралстат. Не е необходима корекция на дозата при прием на слаби индуктори на CYP3A4.

При пациенти, които приемат силни или умерени индуктори на CYP3A4 (напр. рифампицин, ефавиренц, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал), за лечение на пристъп на НАЕ се препоръчва доза 900 mg (3 x 300 mg таблетки).

При пациенти с умерено чернодробно увреждане, които приемат силен инхибитор на CYP3A4 (напр. еритромицин, кларитромицин, итраконазол, кетоконазол, ритонавир), за лечение на пристъп на НАЕ се препоръчва единична доза 300 mg.

Средства, редуциращи стомашната киселинност

Не е провеждано специално *in vivo* проучване на взаимодействието лекарство-лекарство (drug-drug interaction, DDI) със средства, редуциращи стомашната киселинност. Поради това не е известен ефектът на редуциращите стомашната киселинност средства върху фармакокинетиката на себетралстат. Трябва да се подхожда предпазливо при едновременното приложение на Ekterly с модифициращи стомашното pH средства като антиациди, инхибитори на протонната помпа и антагонисти на хистамин 2 рецепторите.

Ефекти на себетралстат върху други лекарствени продукти

Не са провеждани клинични проучвания на DDI, оценяващи ефекта на себетралстат върху други лекарствени продукти.

Данните *in vitro* показват, че себетралстат може да инхибира CYP2C9, UGT1A4 и UGT1A9, както и транспортерите OCT2, OATP1B3, MATE1 и MATE2 K. Клиничното значение на тези данни понастоящем не е известно. Едновременното приложение на себетралстат със субстрати на тези ензими и транспортери, които имат тесен терапевтичен индекс (напр. варфарин, микофенолова киселина, циклоспорин, такролимус), трябва да се избягва, освен ако не е клинично обосновано, предвид риска от повишена фармакокинетична експозиция на тези съвместно прилагани лекарства и по този начин от токсичност. Ако едновременното

приложение е неизбежно, се препоръчва внимателно клинично наблюдение, когато това е възможно.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Ekterly и за период от 24 часа след последната доза.

Бременност

Липсват данни от употребата на Ekterly при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Ekterly трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за фетуса (напр. за лечение на потенциално животозастрашаващи ларингеални пристъпи).

Кърмене

Не е известно дали себетралстат или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на себетралстат и/или неговите метаболити в млякото (вж. точка 5.3).

Не може да се изключи риск за кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови/да не се приложи терапията с Ekterly или да се преустанови кърменето за 24 часа след приема на Ekterly, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма данни за въздействието на Ekterly върху фертилитета при хора. В проучванията при животни не е наблюдавано въздействие върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ekterly повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

След употребата на Ekterly се съобщава за замайване. Този симптом може да се появи и в резултат на пристъп на НАЕ. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини, ако се чувстват замаяни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Ekterly е приложен на общо 411 здрави лица и 239 пациенти с наследствен ангиоедем. При клиничните изпитвания, използвани за регистрация, с Ekterly са лекувани 1945 пристъпа на НАЕ.

Най-честата нежелана реакция при пациенти с НАЕ, лекувани с Ektely, е главоболие (съобщавана от 9,2% от пациентите). Съобщените случаи на главоболие обикновено са били леки до умерени по своята тежест, несериозни и са отшумели без допълнителна намеса.

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на всички нежелани реакции, изброени в таблицата по-долу, е определена, като е използвана следната условност:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$).

Таблица 1. Обобщение на нежеланите реакции по системно-органен клас и честота

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
	Замайване	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане	Чести
	Гадене	Чести
	Коремна болка*	Чести
	Диария	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в гърба	Чести
Съдови нарушения	Горещи вълни	Чести

* Включва събития на болка в корема и в горната част на корема.

Педиатрична популация

При 32 пациенти в юношеска възраст от 12 до < 18 години със себетралстат са лекувани общо 390 пристъпа на НАЕ. Профилът на безопасност е подобен на този, наблюдаван при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

При клинични изпитвания не са докладвани случаи на предозиране. Липсва информация относно потенциалните признаци и симптоми на предозиране. Ако се появят симптоми, се препоръчва симптоматично лечение. Липсва антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други хематологични средства, лекарства, използвани при наследствен ангиоедем, АТС код: B06AC08.

Механизъм на действие

Себетралстат е конкурентен, обратим инхибитор на плазмения каликреин (РКа). Чрез инхибиране на РКа себетралстат блокира разцепването на кининоген с високо молекулно тегло (НК) и последващото генериране на брадикинин (БК), като по този начин спира прогресията на пристъпа на НАЕ, който е свързан с повишена съдова пропускливост и образуване на отоци. Себетралстат също така потиска активирането на механизма на положителна обратна връзка на системата каликреин-кинин (KKS), като по този начин намалява образуването на фактор XIIa (FXIIa) и допълнителен РКа.

Клинична ефикасност и безопасност

Изпитване KONFIDENT

Ефикасността на Ektely за лечение на пристъпи на НАЕ при възрастни и юноши на възраст над 12 години е проучена в изпитването KONFIDENT – рандомизирано, двойнослепо, плацебо-контролирано, тристранно кръстосано проучване.

При общо 110 пациенти са лекувани 264 пристъпа. Медианата на възрастта на пациентите е 39,5 години и варира от 13 до 74 години. По-специално това включва 13 [11,8%] юноши и само 4 [3,6%] пациенти в старческа възраст. В изпитването са представени пациенти с НАЕ тип 1 (101 пациенти [91,8%]) и тип 2 (9 пациенти [8,2 %]). Пациентите са включени в изпитването или с конвенционално лечение при необходимост (86 [78,2%]), или с дългосрочно профилактично лечение (24 [21,8%]). Изходните характеристики на лекуваните пристъпи включват всички степени на тежест на пристъпите (113 [42,8%] леки, 102 [38,6%] умерено тежки, 38 [14,4%] тежки и 7 [2,7%] много тежки) и всички анатомични локализации (142 [53,8%] подкожни, 120 [45,5%] лигавични (от които 8 [3%] са ларингеални)).

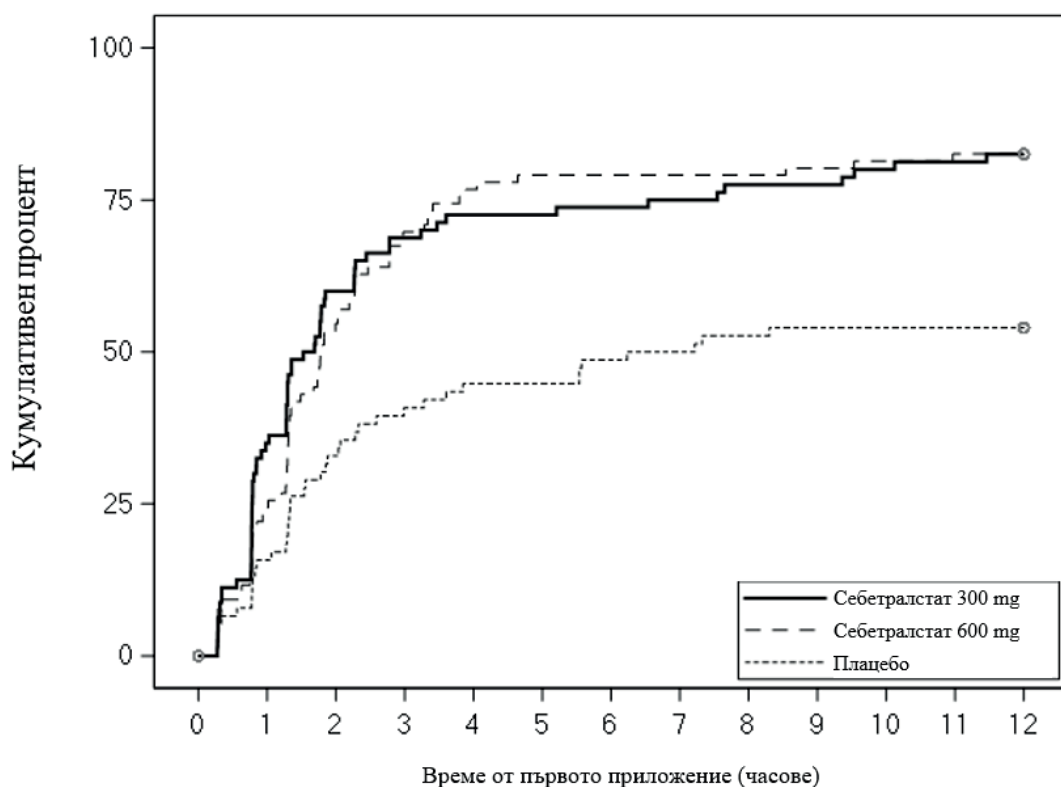
Медианата на времето до началото на лечението (IQR) е 41 (6 до 140) минути.

От 264-те лекувани пристъпа 87 са лекувани с 300 mg себетралстат, 93 са лекувани с 600 mg себетралстат, а 84 са лекувани с плацебо. След лечението на всеки пристъп, след най-малко 3 часа, при нужда може да се вземе допълнителна доза според преценката на пациента в зависимост от симптомите.

Първичната крайна точка за ефикасност е времето до началото на облекчаване на симптомите, определена като поне „малко по-добре“ (две последователни времеви точки) в рамките на 12 часа след първото приложение на себетралстат, оценена с помощта на докладваното от пациента глобално впечатление за промяна (Patient Reported Global Impression of Change, PGI-C). PGI-C изисква от пациентите да оценят симптомите на своите пристъпи по седемстепенна скала („много по-зле“ до „много по-добре“). За да бъде постигната първичната крайна точка, пациентът трябва да отчете положителен и траен отговор от поне „малко по-добре“ в две последователни времеви точки на PGI-C в рамките на 12 часа.

Установено е статистически значимо по-бързо време до началото на облекчаване на симптомите при 300 mg себетралстат (коригирано по Bonferroni $p < 0,0001$) и 600 mg себетралстат (коригирано по Bonferroni $p < 0,0013$) в сравнение с плацебо (Фигура 1).

Фигура 1. Изпитване KONFIDENT - графика на Kaplan-Meier за времето до началото на облекчаване на симптомите в рамките на 12 часа от приложението

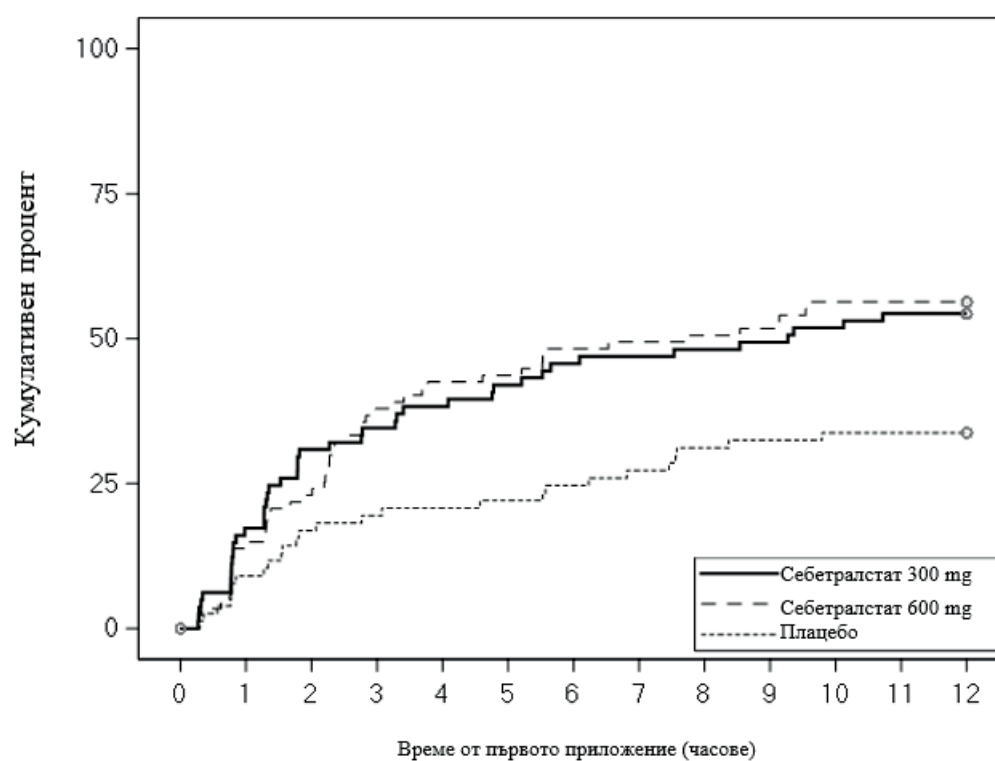


Делът на пациентите, приели втора доза в рамките на 12 часа, е 29,9% и 37,6% съответно за 300 mg себетралстат и 600 mg себетралстат, което е по-малко от плацебото (48,8%). Делът на пациентите, които са постигнали първичната крайна точка без втори прием или преди втори прием на 300 mg себетралстат или 600 mg себетралстат, е съответно 93,9% и 95,8%.

Първата основна вторична крайна точка е времето до първата поява на намаление на тежестта спрямо изходното ниво (две последователни времеви точки) в рамките на 12 часа след първото приложение на себетралстат по глобалното впечатление на пациента за тежестта (Patient Global Impression of Severity, PGI-S). PGI-S изисква от пациентите да оценят симптомите на своите пристъпи по седемстепенна скала (от „никакви“ до „много тежки“). За да бъде постигната първата основна вторична крайна точка, пациентът трябва да отчете положително намаление от поне една стъпка по PGI-S в рамките на 12 часа.

Установено е статистически значимо по-бързо време до намаление на тежестта при 300 mg себетралстат (коригирано по Bonferroni $p = 0,0036$) и 600 mg себетралстат (коригирано по Bonferroni $p = 0,0032$) в сравнение с плацебо (Фигура 2).

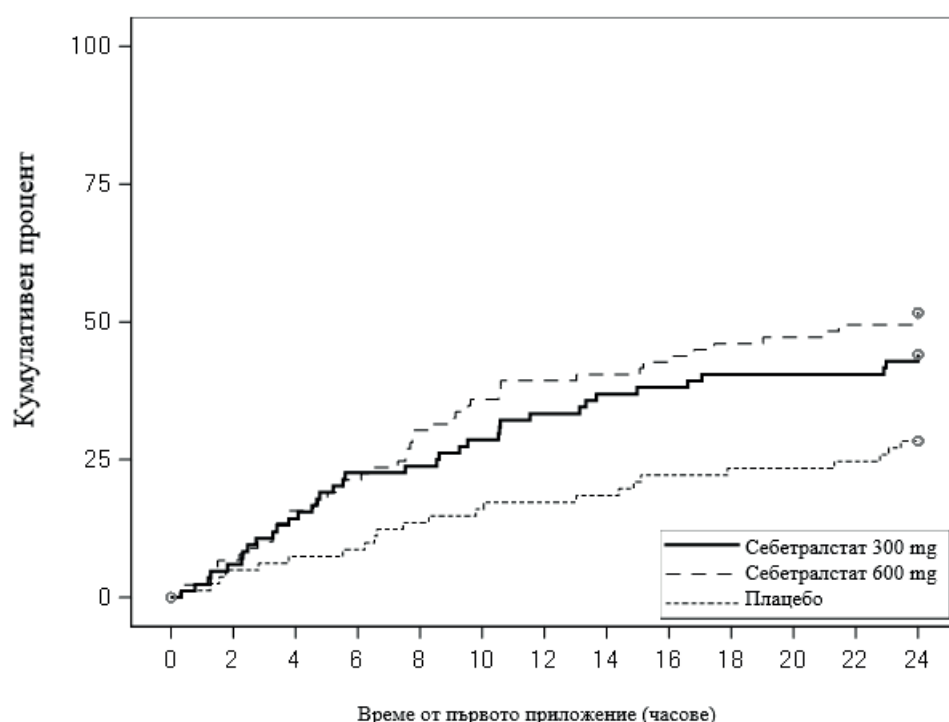
Фигура 2. Изпитване KONFIDENT - графика на Kaplan-Meier за времето до намаляване на тежестта в рамките на 12 часа от приложението



Втората основна вторична крайна точка е времето до пълното отшумяване на пристъпа, определено според PGI-S в рамките на 24 часа след приложението. За да бъде постигната втората основна вторична крайна точка, пациентът трябва да отчете „никакви“ по PGI-S в рамките на 24 часа.

Установено е статистически значимо по-бързо време до пълно отшумяване на пристъпа при 300 mg себетралстат (коригирано по Bonferroni $p = 0,0022$) и 600 mg себетралстат (коригирано по Bonferroni $p < 0,0001$) в сравнение с плацебо (Фигура 3).

Фигура 3. Изпитване KONFIDENT - графика на Kaplan-Meier за времето до пълно отшумяване на пристъпа в рамките на 24 часа от приложението



Оценката на резултатите от първичната и основните вторични крайни точки за ефикасност в изпитването KONFIDENT във всички предварително дефинирани подгрупи, включително лечение само при нужда или дългосрочно профилактично лечение, съответства на резултатите в общата популация.

Изпитване KONFIDENT-S

В откритото изпитване KONFIDENT-S пациентите са лекувани с Ekterly за множество пристъпи 600 mg себетралстат в продължение на максимум 2 години. При общо 134 пациенти (включително 23 юноши) са лекувани 1706 пристъпа. Медианата на броя на лекуваните пристъпи според пациентите е 8 и варира от 1 до 61 пристъпа. Медианата на броя на лекуваните пристъпи варира от 0 до 2 пристъпа на месец. Медианата на времето от началото на пристъпа до лечението е 10 минути. Медианата на времето от началото на пристъпа до лечението на пациенти в юношеска възраст е 4 минути. Резултатите за ефикасност съответстват на резултатите от изпитването KONFIDENT. Ефикасността се запазва при многократни лечения.

Ларингеални пристъпи на НАЕ

В клиничните изпитвания с Ekterly са лекувани общо 36 ларингеални пристъпа. В изпитването KONFIDENT са лекувани 4 ларингеални пристъпа на НАЕ (2 с 300 mg себетралстат, 2 с 600 mg себетралстат). В откритото изпитване KONFIDENT-S 32 ларингеални пристъпа са лекувани с 600 mg себетралстат. Резултатите са сходни с тези при пациенти с неларингеални пристъпи по отношение на времето до началото на облекчаване на симптомите. Не се съобщават случаи на затруднено преглъщане на таблетките Ekterly.

Популация с НАЕ с нормален C1-INH

Липсват данни за употребата на Ekterly при пациенти с НАЕ с nC1-INH (вж. точки 4.2 и 4.4).

Сърдечна електрофизиология

В клиничното изпитване, посветено на оценката на сърдечната електрофизиология, е открит потенциал на себетралстат да удължава QT-интервала, но само при високи концентрации, които не се очаква да бъдат достигнати с препоръчаната доза. Най-голямото средно увеличение на QTc интервала е 10,4 ms (горен доверителен интервал = 15,3 ms) след приложение на Ekterly (5 пъти максималната препоръчителна доза) при здрави хора. Удължаването на QTc интервала е зависимо от концентрацията (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Ekterly в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на наследствен ангиоедем (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием на доза 300 mg себетралстат се абсорбира бързо, като пиковите плазмени концентрации настъпват приблизително след 1 час.

Ефект на храната

При оценка на ефекта на храната не е наблюдавана разлика в AUC на себетралстат след прием на доза 600 mg с храна с високо съдържание на мазнини. Наблюдава се приблизително 29% понижение на C_{max} , а медианата на T_{max} се забавя с 2 часа. При клиничните изпитвания за безопасност и ефикасност Ekterly е прилаган без оглед на храната и може да се приема със или без храна.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини при хората е приблизително 77%. След доза 600 mg радиомаркиран себетралстат съотношението на радиоактивност в кръвта и плазмата е приблизително 0,65. Средногеометричната стойност на привидния обем на разпределение (V_z/F) е 208 l след доза 300 mg.

Елиминиране

След прием на доза 300 mg средногеометричната стойност на елиминационния полуживот на себетралстат е 3,7 часа. Средногеометричната стойност на привидния клирънс (CL/F) е 38,5 l/h.

Метаболизъм

Себетралстат се метаболизира предимно чрез CYP3A4 *in vitro*. Себетралстат е субстрат на P-гликопротеин и BCRP *in vitro*. След доза 600 mg радиомаркиран себетралстат, той представлява 64,1% от общата плазмена радиоактивност AUC₀₋₂₄, с 11 метаболита, всеки от които представлява между 0,39% и 7,1% от общата радиоактивност AUC₀₋₂₄. Най-разпространеният плазмен метаболит не е фармакологично активен.

Себетралстат е *in vitro* инхибитор на CYP 3A4 и 2C9 и на транспортерите OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K, OATP1B1 и OATP1B3.

Себетралстат е индуктор на CYP3A4 *in vitro*. Като се има предвид периодичната му употреба и бързата му абсорбция и елиминиране, рискът от индукция на CYP3A4 не се счита за клинично значим.

Екскреция

След прилагане на доза 600 mg радиомаркиран себетралстат на здрави мъже приблизително 32% от радиоактивността се отделя с урината, а 63% - с изпражненията. Приблизително 8,7% и 12,5% от дозата се открива съответно в урината и изпражненията като непроменен себетралстат. Себетралстат се елиминира главно посредством чернодробен метаболизъм чрез фекалиите.

Линейност/нелинейност

В дозовия диапазон от 5 mg до 600 mg C_{max} на себетралстат е пропорционална на дозата. AUC е по-голяма от пропорционалната на дозата, което вероятно се дължи на появата на по-дълга терминална фаза на елиминиране при по-високи дози.

Специални популации

Чернодробно увреждане

Фармакокинетиката на 600 mg себетралстат е проучена при пациенти с лека и умерена степен на чернодробно увреждане (Child-Pugh клас A или B). При пациенти с лека степен на чернодробно увреждане C_{max} се увеличава със 7%, а AUC - с 16% в сравнение с пациентите с нормална чернодробна функция. При пациенти с умерена степен на чернодробно увреждане C_{max} се увеличава с 63%, а AUC се увеличава със 100%. При пациенти с умерена степен на чернодробно увреждане, които приемат силен инхибитор на CYP3A4, се препоръчва единична доза 300 mg за лечение на пристъп на НАЕ (вж. точки 4.2 и 4.5).

Бъбречно увреждане

Себетралстат не се елиминира предимно чрез бъбреците и не се прилага като хронично лечение. Фармакокинетиката на себетралстат не е проучвана при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

Хора в старческа възраст

KONFIDENT не включва достатъчен брой пациенти на 65 и повече години, за да се определи дали те реагират различно от по-младите възрастни пациенти (вж. точка 4.2).

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Зависимото от концентрацията инхибиране на плазмения каликреин, измерено като намаляване на специфичната ензимна активност спрямо изходното ниво, се проявява като бързо, с почти пълно ($\geq 95\%$) потискане на плазмения каликреин още 15 минути след приема на доза 300 mg Ekterly при пациенти с НАЕ.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Канцерогенността на себетралстат е оценена в 26-седмично проучване при трансгенни мишки gasH2-Tg и 104-седмично проучване при плъхове. Не е наблюдавано увеличение на злокачествените тумори и няма доказателства за канцерогенност при нито един от двата вида при всяко ниво на дозата. Експозицията при най-високите дози (на база несвързана плазмена AUC) е 0,2 и 0,4 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза за хора (maximum recommended human dose, MRHD) съответно при мъжки и женски мишки и 5,7 пъти по-висока от MRHD при плъхове.

В едно проучване на фертилитета, проведено при плъхове, не е наблюдавано въздействие върху чифтосването или фертилитета при нито едно ниво на дозата, докато при високото ниво на дозата 600 mg/kg/ден (7,7 пъти повече от експозицията на хора при MRHD въз основа на

несвързаните нива на АUC) се наблюдава увеличаване на предимплантационната загуба. Проведени са изследвания на ембриофеталното развитие при плъхове и зайци. При плъхове те показват, че себетралстат и/или неговите метаболити преминават през плацентата. Малформации (цепнато небцето, дефект на камерната преграда) и ембриофетална смъртност се съобщават при 600 mg/kg/ден (12 пъти повече от експозицията на хора при MRHD на базата на несвързани нива на АUC). Нивото без наблюдавани нежелани реакции за ембриофеталното развитие е 300 mg/kg/ден (3,0 пъти повече от експозицията на хора при MRHD на базата на АUC на несвързани фракции). При зайци не са наблюдавани малформации или ембрио-фетална смъртност при дози до 300 mg/kg/ден (6,8-кратна експозиция на хора при MRHD въз основа на АUC на несвързани фракции). Потенциалните ефекти върху развитието, свързани с инхибирането на РКa, може да не са напълно установени при зайци поради междувидовата разлика във фармакологичната активност на себетралстат. Не са наблюдавани нежелани реакции по отношение на пре- и постнаталното развитие при проучване на плъхове при дози до 450 mg/kg/ден.

Прилагането на единична доза радиомаркиран себетралстат на лактиращи плъхове довежда до сходни концентрации на обща радиоактивност в млякото и плазмата, като максималната концентрация се наблюдава 1 час след прилагане на доза. До 24 часа след приема на дозата средните нива на радиоактивност в млякото и плазмата са близки до изходните.

Проучванията за оценка на риска за околната среда показват, че себетралстат има потенциал да се натрупва и може да се задържи в някои водни седиментни системи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза (E460)
Кроскармелоза натрий (E468)
Повидон K30 (E1201)
Магнезиев стеарат (E470b)

Филмово покритие

Макрогол поли(винилов алкохол), присаден съполимер (E1209)
Талк (E553b)
Титанов диоксид (E171)
Глицерол монокаприлокапрат (тип 1) (E471)
Поли(винилов алкохол) (E1203)
Железен оксид, жълт (E172)
Железен оксид, черен (E172)
Малтодекстрин (E1400)
Гуаров галактоманан (E412)
Хипромелоза (E464)
Триглицериди, средноверижни

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от oPA/Al/PVC с алуминиево покритие (по 1 филмирана таблетка в блистер).

Филмираните таблетки са опаковани в блистер, поставен в защитена от деца картонена опаковка тип „портфейл“. Опаковките тип „портфейл“ са поставени в картонена кутия.

Вид опаковка: 4 или 6 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76,
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1975/001
EU/1/25/1975/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Обединено кралство

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ekterly 300 mg филмирани таблетки
себетралстат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg себетралстат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

4 филмирани таблетки

6 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1975/001 4 филмирани таблетки

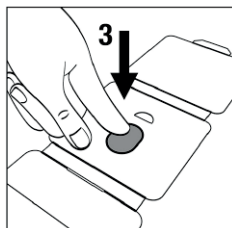
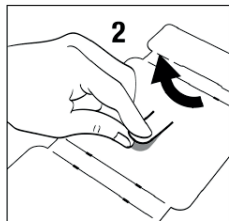
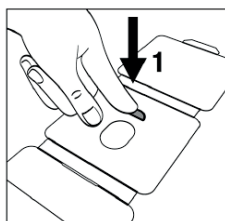
EU/1/25/1975/002 6 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА



1. Натиснете полукръга.
2. Обърнете и отлепете езичето.
3. Избутайте таблетката през фолиото.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ekterly

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“, ЗАЩИТЕНА ОТ ДЕЦА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ekterly 300 mg филмирани таблетки
себетралстат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg себетралстат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

1 филмирана таблетка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KalVista Pharmaceuticals [Лого]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1975/001 4 филмирани таблетки

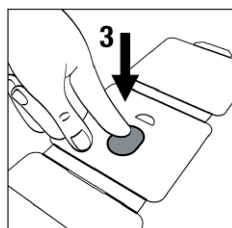
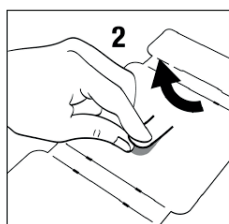
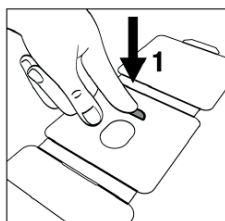
EU/1/25/1975/002 6 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА



1. Натиснете полукръга.
2. Обърнете и отлепете езичето.
3. Избутайте таблетката през фолиото.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Брайловата азбука ще се появи върху външната картонена опаковка]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ekterly 300 mg филмирани таблетки
себетралстат

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KalVista Pharmaceuticals [Лого]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Ekterly 300 mg филмирани таблетки себетралстат (sebetralstat)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ekterly и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ekterly
3. Как да приемате Ekterly
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ekterly
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ekterly и за какво се използва

Ekterly е лекарство, което съдържа активното вещество себетралстат.

Ekterly е показан за симптоматично лечение на остри пристъпи на наследствен ангиоедем (НАЕ) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

НАЕ често е наследствено заболяване, но при някои хора може да няма фамилна обремененост. Известни са три вида НАЕ в зависимост от вида на генетичния дефект и влиянието му върху циркулиращия в кръвта протеин, наречен инхибитор на C1 естеразата (C1-INH) Човек може да има ниски нива на C1-INH в организма (НАЕ тип 1), слабо функциониращ C1-INH (НАЕ тип 2) или НАЕ с нормален инхибитор на C1 естеразата (НАЕ nC1-INH). Последният вид е изключително рядък. И трите вида могат да предизвикат пристъпи и да доведат до едни и същи клинични симптоми на локализирано подуване и болка в различни части на тялото, включително:

- дланите и стъпалата
- лицето, клепачите, устните или езика
- гласовата кутия (ларинкс), което може да затрудни дишането
- гениталиите.

Когато C1-INH не действа правилно, това води до твърде голямо количество от ензима „плазмен каликреин“, който от своя страна увеличава нивата на „брадикинин“ в кръвта. Свърхобразуването на брадикинин причинява подуване и възпаление.

Активното вещество в Ekterly, себетралстат, действа като блокира активността на плазмения каликреин и спомага за намаляване на нивата на брадикинин. Когато се приема в началото или по време на пристъп, това ще попречи на пристъпа да прогресира и ще спре подуването и болката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ekterly

Не приемайте Ekterly

- ако сте алергични към себетралстат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ekterly, ако:

- имате умерено или силно намалена чернодробна функция, което може да повиши нивата на себетралстат в кръвта
- при Вас има риск от определена аномалия на сърдечния ритъм, известна като удължаване на QT интервала, или приемате лекарство, за което е известно, че удължава QT интервала.

След прием на Ekterly при ларингеален пристъп (засягане на гласовата кутия) е важно да **потърсите незабавно медицинска помощ, особено ако симптомите на ларингеален пристъп се влошат след лечението.**

Наследственият ангиодем с нормален C1 инхибитор може да не се повлияе от лечението с Ekterly.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате някакви притеснения относно това лекарство.

Деца

Ekterly не се препоръчва при деца под 12 години. Това е така, защото не е изследван в тази възрастова група.

Други лекарства и Ekterly

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, защото някои други лекарства могат да повлияят на действието на Ekterly.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате следните лекарства.

- Тези лекарства могат да повишат нивата на Ekterly в кръвта и следователно да увеличат риска от нежелани реакции:
 - антибиотични лекарства (например еритромицин, кларитромицин)
 - някои лекарства срещу гъбични инфекции (напр. итраконазол, кетоконазол)
 - антивирусни лекарства (например ритонавир).
- Тези лекарства могат да повишат нивата на Ekterly в кръвта и следователно може да е необходимо коригиране на дозата:
 - антибиотични лекарства (например рифампицин)
 - антивирусни лекарства (например ефавиренц)
 - някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия (например карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал).

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ekterly.

Ekterly с храна и напитки

Това лекарство може да се приема със или без храна (вижте точка 3).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Има ограничена информация за безопасността на Ekterly, използван по време на бременност и кърмене. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Ekterly по време на бременност и да се избягва кърменето в продължение на 24 часа след приема на Ekterly.

Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от приема на Ekterly по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако се почувствате замаяни в резултат от пристъпа на НАЕ или след приема на Ekterly.

Ekterly съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ekterly

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Ekterly 300 mg, която трябва да се приеме при най-ранните признаци на пристъп. Допълнителна доза от една таблетка Ekterly 300 mg може да се приеме 3 часа след първата доза, ако симптомите продължават. Не трябва да се приемат повече от две таблетки Ekterly 300 mg в рамките на 24 часа.

Преглътнете таблетката цяла с малко вода, ако е необходимо. Ekterly може да се приема със или без храна.

Вашият лекар ще Ви предпише да приемате само една таблетка Ekterly 300 mg при лечение на пристъп, ако имате проблеми с черния дроб (умерено намалена чернодробна функция) **и също така ако** приемате лекарства, известни като силни инхибитори на CYP3A4, като итраконазол, който се използва за лечение на гъбични инфекции.

Ако приемате лекарства, известни като силни или умерено силни индуктори на CYP3A4, като фенитоин (използван за лечение на епилепсия) или ефавиренц (антивирусно лекарство), Вашият лекар ще Ви предпише три таблетки Ekterly 300 mg, взети заедно едновременно, когато лекувате пристъп.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ekterly

Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки Ekterly.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие
- Повръщане
- Гадене (повдигане)
- Коремна болка
- Замайване
- Болка в гърба
- Горещи вълни
- Диария

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ekterly

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и опаковката тип „портфейл“ с блистери след „Годен до“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ekterly

- Активно вещество: себетралстат.
- Други съставки:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон К30, магнезиев стеарат (вижте точка 2 „Ekterly съдържа натрий“).
Филмово покритие: макрогол поли(винилов алкохол) присаден съполимер, талк, титанов диоксид (E171), глицерол монокаприлокапрат (тип 1), поли(винилов алкохол), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), малтодекстрин, гуаров галактоманан, хипромелоза, средноверижни триглицериди.

Как изглежда Ekterly и какво съдържа опаковката

Ekterly 300 mg филмирани таблетки са жълти, овални (приблизително 15 mm x 9 mm), двойноизпъкнали таблетки с вдлъбнато релефно изображение на логото на KalVista „K“ от едната страна и „300“ от другата страна. Филмираните таблетки са опаковани в блистер, поставен в защитена от деца картонена опаковка тип „портфейл“. Опаковките тип „портфейл“ са поставени в картонена кутия. Моля, вижте указанията за отваряне върху опаковката. Опаковката съдържа 4 или 6 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.,
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76,
Ирландия

Производител:

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Обединено кралство

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.