



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstat*)

Přehled pro přípravek Ekterly a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ekterly a k čemu se používá?

Ekterly je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků atak (záchvatů) hereditárního angioedému (otoku) u osob ve věku od 12 let. Osoby s hereditárním angioedémem trpí záchvaty rychle vznikajících otoků, které se mohou vyskytnout v kterékoli části těla, například na obličeji, hrdle, pažích a nohou nebo v oblasti střev. Tyto záchvaty otoků mohou být život ohrožující.

Hereditární angioedém je vzácné onemocnění a přípravek Ekterly byl označen dne 21. června 2022 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Ekterly obsahuje léčivou látku sebetralstat.

Jak se přípravek Ekterly používá?

Výdej přípravku Ekterly je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou osob s hereditárním angioedémem.

Přípravek je dostupný ve formě tablet k užití ústy. Při prvních známkách záchvatu je třeba užít jednu tabletu. Pokud se příznaky nezmírní, zhorší nebo se vrátí, lze po uplynutí alespoň 3 hodin od užití první tablety užít druhou tabletu. Během 24 hodin by neměly být užity více než dvě tablety.

Více informací o používání přípravku Ekterly naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ekterly působí?

Léčivá látka v přípravku Ekterly, sebetralstat, působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny zvané kalikrein. U osob s hereditárním angioedémem je kalikrein nadměrně aktivní, což vede ke zvýšení hladiny jiné bílkoviny zvané bradykinin. Bradykinin způsobuje rozšíření krevních cév a jejich prosakování, což umožňuje hromadění tekutiny v okolních tkáních a způsobuje záchvaty angioedému. Blokováním kalikreinu přípravek Ekterly snižuje množství bradykininu vytvořeného během záchvatu, a zabraňuje tak zhoršení záchvatu.

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



Jaké přínosy přípravku Ekterly byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii bylo prokázáno, že v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) dokáže přípravek Ekterly při záchvatech hereditárního angioedému vést k rychlejšímu zmírnění příznaků.

Do hlavní studie bylo zařazeno 110 osob ve věku od 12 let s hereditárním angioedémem. Účastníci studie byli poučeni, že při prvních známkách záchvatu mají užít jednu tabletu přípravku Ekterly, nebo placebo a že v případě, že se příznaky dostatečně nezmírní nebo se zhorší či se vrátí, mohou po uplynutí alespoň 3 hodin užít druhou tabletu. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, než se příznaky po podání léčby začaly zmírňovat, což bylo stanoveno pomocí škály celkového vnímání změny pacientem (patient global impression of change, PGI-C). Škála PGI-C je dotazník, v němž jsou pacienti požádáni, aby vyhodnotili, do jaké míry se jejich příznaky po léčbě zmírnily, nebo zhoršily.

V průměru se u osob léčených přípravkem Ekterly začaly příznaky zmírňovat za 1,6 hodiny po užití přípravku ve srovnání s 6,7 hodiny u osob, kterým bylo podáno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ekterly?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ekterly je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ekterly (který může postihnout až 1 osobu z 10) je bolest hlavy.

Na základě čeho byl přípravek Ekterly registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že při zmírňování příznaků záchvatů hereditárního angioedému je přípravek Ekterly účinnější než placebo.

V době registrace byl přípravek Ekterly prvním přípravkem k léčbě záchvatů hereditárního angioedému, který bylo možné užívat ústy, což je pro pacienty pohodlnější než injekční podávání léčivých přípravků. Navíc tabletu lze poté, co se u pacienta začnou projevovat příznaky záchvatu, užít dříve, což může zmírnit závažnost záchvatu a zkrátit jeho trvání.

Bezpečnost přípravku Ekterly byla hodnocena u malého počtu pacientů. Epizody bolesti hlavy v souvislosti s přípravkem Ekterly byly mírné nebo střední intenzity a samy odezněly. Nežádoucí účinky byly celkově lehké až středně těžké a byly považovány za přijatelné. Panuje však určitá nejistota ohledně toho, zda by přípravek Ekterly nemohl způsobit prodloužení QT intervalu (abnormální elektrickou aktivitu srdce, která má dopad na srdeční rytmus). Do informací o přípravku bylo proto zahrnuto upozornění, které poukazuje na toto možné riziko u osob s již existujícím prodloužením QT intervalu nebo známými rizikovými faktory.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ekterly převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ekterly?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ekterly, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ekterly průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ekterly jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ekterly

Další informace o přípravku Ekterly jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.