



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ekterly (*sebetralstat*)

En oversigt over Ekterly, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ekterly, og hvad anvendes det til?

Ekterly er et lægemiddel, der anvendes til behandling af symptomer på anfald af arveligt angioødem (hævelse) hos personer i alderen 12 år og derover. Hos patienter med arveligt angioødem opstår der hurtig hævelse. Det kan være hvor som helst i kroppen, f.eks. i ansigtet, på halsen, på armene og benene eller rundt om tarmen. Disse anfald kan være livstruende.

Arveligt angioødem er sjældent, og Ekterly blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 21. juni 2022. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Ekterly indeholder det aktive stof sebetralstat.

### Hvordan anvendes Ekterly?

Det fås kun på recept, og behandlingen bør ordineres af en læge, der har erfaring med behandling af personer med arveligt angioødem.

Lægemidlet fås som tabletter, der tages gennem munden. Der bør tages én tablet ved de første tegn på et anfald. Der kan tages endnu en tablet mindst tre timer efter den første tablet, hvis symptomerne ikke bedres, forværres eller vender tilbage. Der bør højst tages to tabletter i løbet af 24 timer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ekterly, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Ekterly?

Det aktive stof i Ekterly, sebetralstat, virker ved at blokere aktiviteten af et protein kaldet kallikrein. Hos personer med arveligt angioødem er kallikrein overaktivt og fører til øgede niveauer af et andet protein, der kaldes bradykinin. Bradykinin bevirker, at blodkarrene udvider sig og lækker blod, så der ophobes væske i det omgivende væv, hvilket forårsager angioødemanfald. Ved at blokere kallikrein reducerer Ekterly mængden af bradykinin, der opstår under et anfald, så det ikke forværres.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ekterly?

Et hovedstudie viste, at Ekterly kan medføre en hurtigere bedring af symptomerne ved anfald af arveligt angioødem i forhold til placebo (en virkningsløs behandling).

Hovedstudiet omfattede 110 personer i alderen 12 år og derover med arveligt angioødem. Deltagerne fik besked på at tage en Ekterly-tablet eller placebo ved de første tegn på et anfald. De kunne tage endnu en tablet efter mindst 3 timer, hvis symptomerne ikke var bedret tilstrækkeligt, eller hvis symptomerne var blevet forværret eller vendt tilbage. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på, hvor lang tid det tog, inden symptomerne begyndte at blive bedre efter behandlingen, hvilket blev målt ved hjælp af skalaen for patientens overordnede indtryk af forbedring (PGI-I). PGI-C-skalaen er et spørgeskema, hvor patienterne skal vurdere, hvor meget deres symptomer er blevet forbedret eller forværret efter behandlingen.

I gennemsnit begyndte symptomerne at blive bedre 1,6 timer efter behandlingen hos personer, der fik Ekterly, sammenlignet med 6,7 timer for dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Ekterly?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ekterly fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ekterly (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine.

## Hvorfor er Ekterly godkendt i EU?

Et hovedstudie viste, at Ekterly er mere effektivt end placebo til at lindre symptomer på anfald af arveligt angioødem.

På tidspunktet for godkendelsen var Ekterly det første lægemiddel til behandling af anfald af arveligt angioødem, der kan tages gennem munden. Dette er mere komfortabelt for patienterne end ved injektion. Desuden kan en tablet tages tidligere, efter at en patient er begyndt at udvikle symptomer på et anfald, hvilket kan reducere anfaldets alvorsgrad og varighed.

Sikkerheden ved Ekterly blev evalueret hos et lille antal patienter. Tilfælde af hovedpine med Ekterly var milde til moderate i intensitet og forsvandt af sig selv. Samlet set var bivirkningerne milde til moderate og blev anset for acceptable. Der er dog en vis usikkerhed med hensyn til muligheden for, at Ekterly kan forårsage QT-forlængelse (unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme). Der er derfor medtaget en advarsel i produktinformationen for lægemidlet for at fremhæve denne potentielle risiko hos personer med allerede eksisterende QT-forlængelse eller kendte risikofaktorer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ekterly opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ekterly anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ekterly anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ekterly løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ekterly vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Ekterly**

Yderligere information om Ekterly findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly).