



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

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

Hvad er Orladeyo, og hvad anvendes det til?

Orladeyo er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge anfald af arveligt (arveligt) angioødem hos patienter på 12 år og derover. Hos patienter med arveligt angioødem opstår der hurtig hævelse, f.eks. i ansigtet, på halsen, på armene og benene eller rundt om tarmen.

Arveligt angioødem er sjældent, og Orladeyo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 27. juni 2018. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo indeholder det aktive stof berotralstat.

Hvordan anvendes Orladeyo?

Orladeyo fås som tabletter og kun på recept. Den anbefalede dosis er én 150 mg-tablet dagligt sammen med et måltid.

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

Hvordan virker Orladeyo?

Det aktive stof i Orladeyo, berotralstat, virker ved at blokere aktiviteten af et protein kaldet kallikrein. Hos patienter med angioødem fører overaktiv kallikrein til forhøjede niveauer af et andet protein, bradykinin. Bradykinin medvirker ved en proces, der får blodkarrene til at udvide sig og lække blod, hvilket medfører angioødemanfald i form af hævelse og betændelse. Når kallikreins aktivitet blokeres, mindskes antallet af disse anfald.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Orladeyo?

Orladeyo var effektivt til forebyggelse af angioødemanfald i et hovedstudie, hvori der indgik 121 patienter med arveligt angioødem. Patienter, der fik 150 mg Orladeyo hver dag i 24 uger, havde i gennemsnit 1,3 anfald pr. måned, sammenholdt med 2,4 anfald pr. måned hos patienter, der fik placebo (en virkningsløs behandling).

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



Hvilke risici er der forbundet med Orladeyo?

De hyppigste bivirkninger ved Orladeyo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, mavesmerter og diarré. Mavesmerter og diarré, som kan forekomme ca. 1-3 måneder efter påbegyndelse af behandlingen med Orladeyo, aftager i løbet af behandlingen.

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

Hvorfor er Orladeyo godkendt i EU?

Orladeyo er effektivt til at nedsætte antallet af angioødemanfald, herunder livstruende hævelse i halsen. Lægemidlet kan tages gennem munden, og dets bivirkninger var håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Orladeyo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Orladeyo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Orladeyo.

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

Andre oplysninger om Orladeyo

Yderligere information om Orladeyo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.