



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*Sebetralstat*)

Übersicht über Ekterly und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ekterly und wofür wird es angewendet?

Ekterly ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome von Attacken eines hereditären Angioödems (Schwellungsattacken) bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren. Personen mit hereditärem Angioödem leiden unter Attacken mit schnell entstehenden Schwellungen, die überall am oder im Körper, wie zum Beispiel im Gesicht, im Rachen, an den Armen oder Beinen oder um den Darm herum, auftreten können. Diese Attacken können lebensbedrohlich sein.

Das hereditäre Angioödem ist selten, und Ekterly wurde am 21. Juni 2022 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Ekterly enthält den Wirkstoff Sebetralstat.

Wie wird Ekterly angewendet?

Ekterly ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von Personen mit hereditärem Angioödem erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Bei den ersten Anzeichen einer Attacke sollte eine Tablette eingenommen werden. Eine zweite Tablette kann mindestens 3 Stunden nach der ersten Tablette eingenommen werden, wenn sich die Symptome nicht bessern, sich verschlimmern oder erneut auftreten. Innerhalb von 24 Stunden sollten nicht mehr als zwei Tabletten eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ekterly entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ekterly?

Der Wirkstoff in Ekterly, Sebetralstat, wirkt, indem er die Aktivität eines Proteins namens Kallikrein hemmt. Bei Personen mit hereditärem Angioödem ist Kallikrein überaktiv und führt zu erhöhten Spiegeln eines anderen Proteins, des sogenannten Bradykinins. Bradykinin führt dazu, dass sich die Blutgefäße erweitern und undicht werden, wodurch sich Flüssigkeit in den umliegenden Geweben anreichern kann, was Angioödem-Attacken verursacht. Durch die Hemmung von Kallikrein verringert

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



Ekterly die Bradykininmenge, die während einer Attacke produziert wird, wodurch eine Verschlimmerung der Attacke verhindert wird.

Welchen Nutzen hat Ekterly in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Ekterly im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) bei Attacken eines hereditären Angioödems zu einer schnelleren Besserung der Symptome führen kann.

An der Hauptstudie nahmen 110 Personen ab einem Alter von 12 Jahren mit hereditärem Angioödem teil. Die Teilnehmer wurden angewiesen, bei den ersten Anzeichen einer Attacke eine Tablette Ekterly oder Placebo einzunehmen. Sie konnten nach mindestens 3 Stunden eine zweite Tablette einnehmen, wenn sich die Symptome nicht ausreichend gebessert hatten, sich verschlechtert hatten oder erneut aufgetreten waren. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, bis nach Einnahme der Behandlung eine Besserung der Symptome einsetzte, wie anhand der Skala für die Gesamteinschätzung der Veränderung durch den Patienten (PGI-C) ermittelt wurde. Die PGI-C-Skala ist ein Fragebogen, in dem die Patienten gebeten werden, zu bewerten, wie stark sich ihre Symptome nach der Behandlung gebessert oder verschlechtert haben.

Im Durchschnitt besserten sich die Symptome bei den Patienten, die Ekterly erhielten, 1,6 Stunden nach Einnahme der Behandlung, im Vergleich zu 6,7 Stunden bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Ekterly verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ekterly ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ekterly (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen.

Warum wurde Ekterly in der EU zugelassen?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Ekterly bei der Linderung der Symptome von Attacken eines hereditären Angioödems wirksamer ist als Placebo.

Zum Zeitpunkt der Zulassung war Ekterly das erste Arzneimittel zur Behandlung von Attacken eines hereditären Angioödems, das oral eingenommen werden konnte. Dies bietet eine komfortablere Option für Patienten als die Verabreichung von Arzneimitteln per Injektion. Darüber hinaus kann eine Tablette nach Beginn des Auftretens von Symptomen einer Attacke bei einem Patienten früher eingenommen werden, was die Schwere und Dauer des Anfalls verringern könnte.

Die Sicherheit von Ekterly wurde bei einer kleinen Anzahl von Patienten beurteilt. Die Episoden von Kopfschmerzen im Zusammenhang mit Ekterly waren von leichter bis mittelschwerer Intensität und klangen von alleine wieder ab. Insgesamt waren die Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer und wurden als akzeptabel erachtet. Es bestehen jedoch gewisse Unsicherheiten darüber, ob Ekterly zu einer QT-Verlängerung (auffällige elektrische Aktivität des Herzens mit Auswirkungen auf den Herzrhythmus) führen kann. Daher wurde ein Warnhinweis in die Produktinformation des Arzneimittels aufgenommen, um dieses potenzielle Risiko bei Personen mit bereits bestehender QT-Verlängerung oder bekannten Risikofaktoren hervorzuheben.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ekterly gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ekterly ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ekterly, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ekterly kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ekterly werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ekterly

Weitere Informationen zu Ekterly finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.