



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*Berotalstat*)

Übersicht über Orladeyo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Orladeyo und wofür wird es angewendet?

Orladeyo ist ein Arzneimittel, das bei Patienten ab 12 Jahren zur Vorbeugung von Attacken des hereditären Angioödems (Schwellungen) angewendet wird. Patienten mit hereditärem Angioödem leiden unter Anfällen von rasch auftretenden Schwellungen, unter anderem im Gesicht, Rachen, in Armen und Beinen oder im Darmbereich.

Das hereditäre Angioödem ist selten, und Orladeyo wurde am 27. Juni 2018 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo enthält den Wirkstoff Berotalstat.

Wie wird Orladeyo angewendet?

Orladeyo ist als Kapseln und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 150-mg-Kapsel, die mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

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

Wie wirkt Orladeyo?

Der Wirkstoff in Orladeyo, Berotalstat, wirkt, indem er die Aktivität eines Proteins namens Kallikrein hemmt. Bei Patienten mit Angioödem führt überaktives Kallikrein zu erhöhten Spiegeln eines anderen Proteins, des sogenannten Bradykinin. Bradykinin ist an einem Prozess beteiligt, der eine Erweiterung von Blutgefäßen bewirkt. Dies führt dazu, dass diese Gefäße undicht werden, wodurch es zu Schwellungen und Entzündungen im Zusammenhang mit Angioödem-Attacken kommt. Die Hemmung der Wirkung von Kallikrein verringert die Anzahl dieser Attacken.

Welchen Nutzen hat Orladeyo in den Studien gezeigt?

Orladeyo beugte Angioödem-Attacken in einer Hauptstudie bei 121 Patienten mit hereditärem Angioödem wirksam vor. Patienten, die 24 Wochen lang täglich 150 mg Orladeyo einnahmen, erlitten



durchschnittlich 1,3 Attacken pro Monat, verglichen mit 2,4 Attacken pro Monat bei Patienten unter Placebo (Scheinbehandlung).

Welche Risiken sind mit Orladeyo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Orladeyo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen) und Diarrhö (Durchfall). Abdominalschmerzen und Diarrhö, die etwa 1 bis 3 Monate nach Beginn der Behandlung mit Orladeyo auftreten können, bessern sich im Laufe der Behandlung.

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

Warum wurde Orladeyo in der EU zugelassen?

Orladeyo ist bei der Senkung der Anzahl an Angioödemem, einschließlich lebensbedrohlicher Rachenschwellung, wirksam. Das Arzneimittel kann oral eingenommen werden und seine Nebenwirkungen wurden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Orladeyo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Orladeyo, 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 Orladeyo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Orladeyo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Orladeyo

Weitere Informationen über Orladeyo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.