



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (σεμπετραλστατή)

Ανασκόπηση του Ekterly και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ekterly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ekterly είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συμπτωμάτων επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος (οιδήματος) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Τα άτομα με κληρονομικό αγγειοοίδημα μπορούν να εμφανίσουν επεισόδια ταχέως οιδήματος σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, όπως στο πρόσωπο, στον φάρυγγα, στα χέρια, στα πόδια ή γύρω από το έντερο. Τα επεισόδια αυτά μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή.

Το κληρονομικό αγγειοοίδημα είναι σπάνιο και το Ekterly χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες νόσους) στις 21 Ιουνίου 2022. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Ekterly περιέχει τη δραστική ουσία σεμπετραλστατή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ekterly;

Το Ekterly χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ατόμων με κληρονομικό αγγειοοίδημα.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Πρέπει να λαμβάνεται ένα δισκίο κατά την εμφάνιση των πρώτων σημείων ενός επεισοδίου. Ένα δεύτερο δισκίο μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 3 ώρες μετά το πρώτο δισκίο εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν, επιδεινωθούν ή υποτροπιάσουν. Δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα από δύο δισκία σε διάστημα 24 ωρών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ekterly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ekterly;

Η δραστική ουσία του Ekterly, η σεμπετραλστατή, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται καλλικρεΐνη. Σε άτομα με κληρονομικό αγγειοοίδημα, η καλλικρεΐνη είναι υπερδραστική και προκαλεί αυξημένα επίπεδα μιας άλλης πρωτεΐνης που ονομάζεται βραδυκινίνη. Η βραδυκινίνη προκαλεί τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και τη διαρροή υγρού, επιτρέποντας τη συσσώρευση του υγρού στους περιβάλλοντες ιστούς. Η εν λόγω συσσώρευση υγρού προκαλεί επεισόδια αγγειοοιδήματος.

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



Αναστέλλοντας τη δράση της καλλικρεΐνης, το Ekterly μειώνει την ποσότητα της βραδυκινίνης κατά τη διάρκεια του επεισοδίου, αποτρέποντας έτσι την επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Ekterly σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ekterly μπορεί να οδηγήσει σε ταχύτερη βελτίωση των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια επεισοδίων κληρονομικού αγγειοιδήματος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στην κύρια μελέτη συμμετείχαν 110 άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω με κληρονομικό αγγειοιδήμα. Στους συμμετέχοντες δόθηκε η οδηγία να λαμβάνουν ένα δισκίο Ekterly ή εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια των πρώτων σημείων ενός επεισοδίου. Μπορούν να λαμβάνουν ένα δεύτερο δισκίο μετά από τουλάχιστον 3 ώρες, εάν τα συμπτώματα δεν έχουν βελτιωθεί επαρκώς ή έχουν επιδεινωθεί ή υποτροπιάσει. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος που χρειάστηκε για να αρχίσει η βελτίωση των συμπτωμάτων μετά τη λήψη της θεραπείας, όπως καθορίστηκε με τη χρήση της κλίμακας της γενικής εντύπωσης για την αλλαγή (PGI-C) του ασθενούς. Η κλίμακα PGI-C είναι ένα ερωτηματολόγιο με το οποίο ζητείται από τους ασθενείς να αξιολογήσουν τον βαθμό στον οποίο τα συμπτώματά τους βελτιώθηκαν ή επιδεινώθηκαν μετά τη θεραπεία.

Κατά μέσο όρο, τα συμπτώματα άρχισαν να βελτιώνονται 1,6 ώρες μετά τη θεραπεία σε άτομα που έλαβαν Ekterly, σε σύγκριση με 6,7 ώρες για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ekterly;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ekterly περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ekterly (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν κεφαλαλγία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ekterly στην ΕΕ;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ekterly είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην ανακούφιση των συμπτωμάτων των επεισοδίων κληρονομικού αγγειοιδήματος.

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, το Ekterly ήταν το πρώτο φάρμακο για τα επεισόδια κληρονομικού αγγειοιδήματος που μπορούσε να λαμβάνεται από το στόμα. Η λήψη αυτή είναι πιο άνετη για τους ασθενείς από ό,τι η λήψη φαρμάκων με ένεση. Επιπλέον, τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται ταχύτερα μετά την έναρξη των συμπτωμάτων του επεισοδίου από τον ασθενή και, ως εκ τούτου, να μειώσουν τη σοβαρότητα και τη διάρκεια του επεισοδίου.

Η ασφάλεια του Ekterly αξιολογήθηκε σε μικρό αριθμό ασθενών. Τα επεισόδια κεφαλαλγίας με το Ekterly ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και υποχώρησαν από μόνα τους. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες και θεωρήθηκαν αποδεκτές. Ωστόσο, υπάρχει κάποια αβεβαιότητα σχετικά με το ενδεχόμενο το Ekterly να προκαλέσει επιμήκυνση του διαστήματος QT (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον ρυθμό της). Ως εκ τούτου, συμπεριλήφθηκε προειδοποίηση στις πληροφορίες προϊόντος για το φάρμακο, ώστε να επισημανθεί αυτός ο δυνητικός κίνδυνος σε άτομα με προϋπάρχουσα επιμήκυνση του διαστήματος QT ή γνωστούς παράγοντες κινδύνου.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ekterly υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ekterly;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ekterly.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ekterly τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ekterly θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ekterly

Περισσότερες πληροφορίες για το Ekterly διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.