



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Ανασκόπηση του Orladeyo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Orladeyo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Orladeyo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των επεισοδίων κληρονομικού αγγειοοιδήματος (οίδημα) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω. Οι ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα παρουσιάζουν επεισόδια ταχέως οιδήματος π.χ. του προσώπου, του λαιμού, των χεριών και των ποδιών, ή γύρω από το έντερο.

Το κληρονομικό αγγειοοίδημα είναι σπάνιο και το Orladeyo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 27 Ιουνίου 2018. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Το Orladeyo περιέχει τη δραστική ουσία berotralstat.

Πώς χρησιμοποιείται το Orladeyo;

Το Orladeyo διατίθεται υπό μορφή καψακίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο των 150 mg ημερησίως, λαμβανόμενο μαζί με τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Orladeyo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Orladeyo;

Η δραστική ουσία του Orladeyo, η berotralstat, δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται καλλικρεΐνη. Στους ασθενείς με αγγειοοίδημα, η υπερδραστηριότητα της καλλικρεΐνης προκαλεί αυξημένα επίπεδα μιας άλλης πρωτεΐνης, της βραδυκινίνης. Η βραδυκινίνη συμμετέχει σε μια διαδικασία η οποία προκαλεί τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και τη διαρροή υγρών, με αποτέλεσμα τα επεισόδια οιδήματος και φλεγμονής που παρατηρούνται στο αγγειοοίδημα. Η βραδυκινίνη, αναστέλλοντας τη δράση της καλλικρεΐνης, μειώνει τον αριθμό των επεισοδίων αυτών.

Ποια είναι τα οφέλη του Orladeyo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Orladeyo ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη των επεισοδίων αγγειοοιδήματος σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 121 ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα. Οι ασθενείς που λάμβαναν 150 mg

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



Orladeyo ημερησίως επί 24 εβδομάδες εμφάνιζαν κατά μέσο όρο 1,3 επεισόδια ανά μήνα, σε σύγκριση με 2,4 επεισόδια ανά μήνα που εμφάνιζαν οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orladeyo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orladeyo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά) και διάρροια. Το κοιλιακό άλγος και η διάρροια, που μπορεί να εμφανιστούν περίπου 1 έως 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με Orladeyo, βελτιώνονται όσο συνεχίζεται η θεραπεία.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Orladeyo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orladeyo στην ΕΕ;

Το Orladeyo είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των επεισοδίων αγγειοσιδήματος, συμπεριλαμβανομένου του απειλητικού για τη ζωή οιδήματος του φάρυγγα. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται από το στόμα και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Orladeyo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Orladeyo

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