



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ekterly (*sebetralstat*)

Información general sobre Ekterly y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ekterly y para qué se utiliza?

Ekterly es un medicamento que se utiliza para tratar los síntomas de los episodios de angioedema hereditario (hinchazón) en personas a partir de 12 años de edad. Las personas con angioedema hereditario presentan episodios de hinchazón rápida que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, como la cara, la garganta, los brazos, las piernas o alrededor del intestino. Estos episodios pueden poner en peligro la vida.

El angioedema hereditario es una enfermedad «rara», y Ekterly fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 21 de junio de 2022. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Ekterly contiene el principio activo sebetralstat.

### ¿Cómo se usa Ekterly?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá prescribirlo un médico con experiencia en el tratamiento de personas con angioedema hereditario.

El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. Se debe tomar un comprimido ante los primeros signos de un episodio. Se puede tomar un segundo comprimido al menos 3 horas después del primer comprimido si los síntomas no mejoran, empeoran o reaparecen. No se deben tomar más de dos comprimidos durante 24 horas.

Si desea más información sobre el uso de Ekterly, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Ekterly?

El principio activo de Ekterly, el sebetralstat, bloquea la actividad de una proteína llamada calicreína. En las personas con angioedema hereditario, la calicreína es hiperactiva y produce un aumento de los niveles de otra proteína llamada bradisinina. La bradisinina provoca que los vasos sanguíneos se ensanchen y se vuelvan más permeables, lo que permite la acumulación de líquido en los tejidos

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



circundantes y provoca episodios de angioedema. Al bloquear la calicreína, Ekterly reduce la cantidad de bradicinina producida durante un episodio, lo que impide que empeore.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ekterly en los estudios realizados?**

Un estudio principal demostró que Ekterly puede producir una mejoría más rápida de los síntomas durante los episodios de angioedema hereditario en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio).

En el estudio principal participaron 110 personas mayores de 12 años con angioedema hereditario. Se indicó a los participantes que tomaran un comprimido de Ekterly o un placebo ante los primeros signos de un episodio. Podían tomar un segundo comprimido después de al menos 3 horas si los síntomas no habían mejorado lo suficiente o habían empeorado o reaparecido. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo necesario para que los síntomas empezaran a mejorar después de tomar el tratamiento, según se determinó utilizando la escala de la impresión global del cambio (PGI-C) para el paciente. La escala PGI-C es un cuestionario en el que se pide a los pacientes que evalúen en qué medida han mejorado o empeorado sus síntomas después del tratamiento.

Por término medio, los síntomas comenzaron a mejorar 1,6 horas después de tomar el tratamiento en las personas a las que se administró Ekterly, en comparación con 6,7 horas en las que recibieron placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ekterly?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ekterly se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ekterly (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolores de cabeza.

## **¿Por qué se ha autorizado Ekterly en la UE?**

Un estudio principal demostró que Ekterly es más eficaz que el placebo para aliviar los síntomas de los episodios de angioedema hereditario.

En el momento de la autorización, Ekterly era el primer medicamento para episodios de angioedema hereditario que podía tomarse por vía oral. Esto ofrece a los pacientes una opción más cómoda que la administración de medicamentos por inyección. Además, se puede tomar un comprimido antes de que el paciente empiece a desarrollar los síntomas de un episodio, lo que podría reducir su gravedad y duración.

La seguridad de Ekterly se evaluó en un pequeño número de pacientes. Los episodios de dolor de cabeza con Ekterly fueron de intensidad leve a moderada y desaparecieron por sí solos. En general, los efectos adversos fueron de leves a moderados y se consideraron aceptables. Sin embargo, existen algunas incertidumbres sobre la posibilidad de que Ekterly provoque una prolongación del intervalo QT (actividad eléctrica anómala del corazón que afecta a su ritmo). Por consiguiente, se ha incluido una advertencia en la información sobre el producto para destacar este posible riesgo en las personas con prolongación del intervalo QT preexistente o con factores de riesgo conocidos.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ekterly son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ekterly?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ekterly se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ekterly se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ekterly se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Ekterly**

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly).