



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstaat*)

Ülevaade ravimist Ekterly ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ekterly ja milleks seda kasutatakse?

Ekterly on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemi sümptomite raviks vähemalt 12-aastastel. Päriliku angioödeemiga patsientidel võivad kogu organismis tekkida kiire turse episoodid, näiteks näol, kurgus, kätel, jalgadel või soole ümber. Need episoodid võivad olla eluohtlikud.

Pärilik angioödeem esineb harva ja Ekterly nimetati 21. juunil 2022 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Ekterly sisaldab toimeainet sebetralstaati.

Kuidas Ekterlyt kasutatakse?

Ekterly on retseptiravim. Ravi peab määrama päriliku angioödeemiga patsientide ravis kogenud arst.

Ekterlyt turustatakse suukaudsete tablettidena. Episoodi esimeste nähtude ilmnemisel tuleb võtta üks tablett. Kui sümptomid ei parane, süvenevad või taastuvad, võib vähemalt 3 tundi pärast esimest tabletti võtta teise tableti. 24 tunni jooksul ei tohi võtta üle kahe tableti.

Lisateavet Ekterly kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ekterly toimib?

Ekterly toimeaine sebetralstaat blokeerib valgu kallikreiini aktiivsuse. Päriliku angioödeemiga patsientidel on kallikreiin liiga aktiivne ja suurendab teise valgu, bradükiniini sisaldust. Bradükiniin põhjustab veresoonte laienemist ja lekkimist, mille tõttu koguneb vedelik ümbritsevasse kudedesse, mis omakorda põhjustab angioödeemi episoodi. Ekterly vähendab kallikreiini blokeerides episoodi ajal tekkiva bradükiniini kogust, mis takistab episoodi süvenemist.

Mis on uuringute põhjal Ekterly kasulikkus?

Põhiuuring tõendas, et Ekterly võib päriliku angioödeemi episoodi ajal sümptomeid kiiremini leevendada kui platseebo (näiv ravim).

Põhiuuringus osales 110 vähemalt 12-aastast päriliku angioödeemiga inimest. Osalejatel soovitati võtta üks Ekterly või platseebo tablett kohe pärast episoodi esimeste nähtude ilmnemist. Patsiendid tohtisid

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



võtta teise tableti vähemalt 3 tundi hiljem, kui sümptomid ei olnud piisavalt leevenenud või olid süvenenud või taastekkinud. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg sümptomite leevenemise alguseni pärast ravimi võtmist, määratuna muutuse patsiendipoolse üldmulje (PGI-C) skaalal. PGI-C-skaala on küsimustik, milles palutakse patsientidel hinnata, kui palju sümptomid on pärast ravi paranenud või süvenenud.

Ekterlyt saanud patsientidel oli aeg sümptomite leevenemise alguseni keskmiselt 1,6 tundi pärast ravimi võtmist ja platseeborühmas 6,7 tundi.

Mis on Ekterly riskid?

Ekterly kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ekterly kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu.

Miks Ekterly ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Ekterly on päriliku angioödeemi episoodide sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo.

Müügiloa andmise ajal oli Ekterly päriliku angioödeemi episoodide ravis esimene suukaudne ravim. See annab patsientidele süstitavatest ravimitest mugavama ravivõimaluse. Lisaks võib tableti võtta episoodi sümptomite tekkimisel varem, mis võib vähendada episoodi raskust ja kestust.

Ekterly ohutust hinnati väikesel arvul patsientidel. Ekterlyga kaasnenud peavaluepisoodid olid kerged kuni mõõdukad ja möödusid iseenesest. Üldiselt olid kõrvalnähud kerged kuni mõõdukad ja neid peeti vastuvõetavaks. Samas püsib määramatusi seoses Ekterly potentsiaaliga põhjustada QT-intervalli pikenemist (südame ebanormaalne elektriline aktiivsus, mis mõjutab südamerütmi). Seepärast lisati ravimiteabesse hoiatus arvestada seda potentsiaalset riski patsientidel, kellel on juba olemasolev QT-intervalli pikenemine või teadaolevad riskitegurid.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ekterly kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ekterly ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ekterly ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ekterly kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ekterly oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ekterly kohta

Lisateave Ekterly kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.