



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstaatti*)

Yleistiedot Ekterly-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ekterly on ja mihin sitä käytetään?

Ekterly on lääke, jota käytetään vähintään 12-vuotiaiden perinnöllisen angioödeeman (turvotuksen) akuuttien kohtausten oireiden hoitoon. Perinnöllistä angioödeemaa sairastavilla henkilöillä esiintyy kohtauksittaista nopeaa turvotusta, joka voi ilmetä missä tahansa kehon osassa, kuten kasvoissa, kaulassa, käsivarsissa, säärissä tai vatsassa. Nämä kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia.

Perinnöllinen angioödeema on harvinainen sairaus, ja Ekterly nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 21. kesäkuuta 2022. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Ekterlyn vaikuttava aine on sebetralstaatti.

Miten Ekterlyä käytetään?

Ekterlyä saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa määrätä perinnöllistä angioödeemaa sairastavien potilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri.

Lääkettä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Yksi tabletti otetaan kohtauksen ensimmäisten merkkien ilmetessä. Toinen tabletti voidaan ottaa aikaisintaan kolme tuntia ensimmäisen tabletin jälkeen, jos oireet eivät parane tai ne pahenevat tai palaavat. 24 tunnin aikana saa ottaa enintään kaksi tablettia.

Lisätietoa Ekterlyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ekterly vaikuttaa?

Ekterlyn vaikuttava aine sebetralstaatti vaikuttaa estämällä kallikreiini-nimisen proteiinin toimintaa. Perinnöllistä angioödeemaa sairastavilla henkilöillä kallikreiini on yliaktiivinen ja johtaa toisen, bradykiniini-nimisen proteiinin pitoisuuden suurenemiseen. Bradykiniini saa verisuonet laajenemaan ja vuotamaan, jolloin ympäröivään kudokseen kertyy nestettä, mikä aiheuttaa angioödeemakohtauksia. Estämällä kallikreiinin toimintaa Ekterly vähentää kohtauksen aikana muodostuvan bradykiniinin määrää, mikä estää kohtauksen pahenemista.

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



Mitä hyötyä Ekterlystä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Ekterly voi parantaa angioödeeman kohtausten oireita lumelääkettä nopeammin.

Päätutkimukseen osallistui 110 vähintään 12-vuotiasta henkilöä, joilla oli perinnöllinen angioödeema. Osallistujia neuvottiin ottamaan yksi Ekterly- tai lumelääketabletti kohtausten ensimmäisten merkkien ilmaantuessa. He saivat ottaa toisen tabletin aikaisintaan kolmen tunnin kuluttua, jos oireet eivät olleet lieventyneet riittävästi tai jos ne olivat pahentuneet tai uusiutuivat. Tehon pääasiallisena mittana oli aika, joka kului lääkkeen ottamisesta oireiden lievenemiseen. Lieveneminen määritettiin potilaan kokonaisvaikutelma-asteikon (PGI-C) perusteella. PGI-C-asteikko on kysely, jossa potilaita pyydetään arvioimaan, miten paljon heidän oireensa ovat parantuneet tai pahentuneet hoidon jälkeen.

Oireet alkoivat parantua keskimäärin 1,6 tuntia hoidon jälkeen Ekterly-hoitoa saaneilla, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 6,7 tuntia.

Mitä riskejä Ekterlyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ekterlyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ekterlyn yleisimpiin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) kuuluu päänsärky.

Miksi Ekterly on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Ekterly on lumelääkettä tehokkaampi perinnöllisen angioödeeman kohtausten oireiden lievittämisessä.

Myyntiluvan myöntämisen aikaan Ekterly oli ensimmäinen suun kautta otettava lääke perinnöllisen angioödeeman kohtausten hoitoon. Tämä on potilaille mukavampi vaihtoehto kuin lääkkeiden saanti injektiona. Lisäksi tabletti voidaan ottaa nopeammin sen jälkeen, kun potilaalle on alkanut kehittyä kohtausten oireita, mikä voi vähentää kohtausten vaikeutta ja kestoa.

Ekterlyn turvallisuutta arvioitiin pienellä määrällä potilaita. Ekterlyyn liittyvät päänsärkykohtaukset olivat lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät itsestään. Haittavaikutukset olivat kaiken kaikkiaan lieviä tai kohtalaisia, ja niitä pidettiin hyväksyttävänä. On kuitenkin jonkin verran epävarmuutta sen suhteen, voiko Ekterly aiheuttaa QT-ajan pidentymistä (sydämen epänormaali sähköaktiivisuus, joka vaikuttaa sydämen rytmiin). Lääkkeen valmistetietoihin on sen vuoksi sisällytetty varoitus, jossa tuodaan esiin tämä mahdollinen riski henkilöillä, joilla on aiemmin ilmennyt pidentynyt QT-aika tai joilla on tunnettuja riskitekijöitä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ekterlyn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ekterlyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ekterlyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ekterlyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ekterly-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ekterlystä

Lisätietoja Ekterlystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.