



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstaatti*)

Yleisiä tietoja Orladeyo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Orladeyo on ja mihin sitä käytetään?

Orladeyo on lääke, jota käytetään vähintään 12-vuotiaiden potilaiden perinnölliseen angioödeemaan (turvotukseen) liittyvien kohtausten ehkäisyyn. Perinnöllistä angioödeemaa sairastavilla potilailla esiintyy nopeasti kehittyviä turvotuskohtauksia esimerkiksi kasvoissa, kurkussa, ylä- ja alaraajoissa tai suolistossa.

Perinnöllinen angioödeema on harvinainen sairaus, ja Orladeyo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 27. kesäkuuta 2018. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo-valmisteen vaikuttava aine on berotralstaatti.

Miten Orladeyo-valmistetta käytetään?

Orladeyo-valmiste on reseptivalmiste, ja sitä on saatavana kapsleina. Suositusannos on yksi 150 mg:n kapseli vuorokaudessa ruokailun yhteydessä.

Lisätietoa Orladeyo-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Orladeyo vaikuttaa?

Orladeyon vaikuttava aine berotralstaatti toimii estämällä kallikreiini-nimisen proteiinin toimintaa. Angioödeemapotilailla kallikreiiniproteiinin yliaktiivisuus aiheuttaa toisen proteiinin, bradykiniinin, pitoisuuden kohoamisen. Bradykiniini on mukana prosessissa, joka laajentaa verisuonia ja lisää niiden läpäisevyyttä, minkä seurauksena esiintyy angioödeemakohtauksiin liittyvää turvotusta ja tulehduksia. Kallikreiinin toiminnan estäminen vähentää kohtausten määrää.

Mitä hyötyä Orladeyo-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 121 perinnöllistä angioödeemaa sairastavaa potilasta, Orladeyo oli tehokas angioödeemakohtausten ehkäisemisessä. Potilailla, jotka saivat 150 mg Orladeyo-valmistetta päivittäin 24 viikon ajan, oli keskimäärin 1,3 kohtausta kuukaudessa. Lumelääkettä saaneilla oli 2,4 kohtausta kuukaudessa.

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 riskejä Orladeyo-valmisteeseen liittyy?

Orladeyo-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, vatsakipu ja ripuli. Vatsakipu ja ripuli, joita voi esiintyä 1–3 kuukautta Orladeyo-hoidon aloittamisen jälkeen, paranevat hoidon jatkuessa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Orladeyo-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Orladeyo on hyväksytty EU:ssa?

Orladeyo vähentää tehokkaasti angioödeeman aiheuttamien kohtausten määrää, kuten hengenvaarallista kurkun turpoamista. Lääke voidaan ottaa suun kautta, ja sen haittavaikutukset olivat hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Orladeyo-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Orladeyo-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Orladeyo-valmisteesta

Lisää tietoa Orladeyo-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.