



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstat*)

Pregled informacija o lijeku Ekterly i zašto je odobren u EU-u

Što je Ekterly i za što se koristi?

Ekterly se koristi za liječenje simptoma napadaja hereditarnog angioedema (oticanja) u osoba u dobi od 12 godina i starijih. Osobe s hereditarnim angioedemom imaju napadaje naglog oticanja koji se mogu javiti u bilo kojem dijelu tijela, uključujući lice, grkljan, ruke, noge ili oko crijeva. Ti napadaji mogu biti opasni po život.

Hereditarni angioedem rijetka je bolest, a Ekterly je dobio status „lijeka za rijetku bolest”

21. lipnja 2022. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Ekterly sadrži djelatnu tvar sebetralstat.

Kako se Ekterly primjenjuje?

Ekterly se izdaje samo na recept, a liječenje treba propisati liječnik s iskustvom u liječenju osoba s hereditarnim angioedemom.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Čim se pojave prvi znakovi napadaja treba uzeti jednu tabletu. Druga tableta može se uzeti najmanje 3 sata nakon prve tablete ako se simptomi ne ublaže, ako se pogoršaju ili se vrate. Tijekom 24 sata ne smije se uzeti više od dvije tablete.

Za više informacija o primjeni lijeka Ekterly pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ekterly?

Djelatna tvar lijeka Ekterly, sebetralstat, blokira djelovanje proteina naziva kalikrein. U osoba s hereditarnim angioedemom kalikrein je prekomjerno aktivan i dovodi do povećanih razina drugog proteina koji se naziva bradikinin. Bradikinin uzrokuje širenje krvnih žila i njihovo propuštanje, čime se omogućuje nakupljanje tekućine u okolnim tkivima, što uzrokuje napadaje angioedema. Blokiranjem kalikreina Ekterly smanjuje količinu bradikinina proizvedenog tijekom napadaja, čime se sprječava njegovo pogoršanje.

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



Koje su koristi od lijeka Ekterly utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje pokazalo je da lijek Ekterly može dovesti do bržeg ublažavanja simptoma tijekom napadaja hereditarnog angioedema u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem).

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je 110 osoba u dobi od 12 godina i starijih s hereditarnim angioedemom. Sudionici su dobili uputu da uzmu jednu tabletu lijeka Ekterly ili placebo kad se pojave prvi znakovi napadaja. Drugu tabletu mogli su uzeti nakon najmanje tri sata ako se simptomi nisu dovoljno ublažili, ako su se pogoršali ili su se vratili. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme koje je bilo potrebno da se simptomi počnu ublažavati nakon liječenja, kako je utvrđeno s pomoću ljestvice bolesnikova općeg dojma o promjeni (engl. *patient global impression of change*, PGI-C). Ljestvica PGI-C upitnik je u kojem se od bolesnika traži da procijene koliko su se njihovi simptomi ublažili ili pogoršali nakon liječenja.

Simptomi su se u prosjeku počeli poboljšavati 1,6 sati nakon uzimanja lijeka u osoba koje su primile lijek Ekterly, u usporedbi sa 6,7 sati u osoba koje su primile placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Ekterly?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ekterly potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Ekterly (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju.

Zašto je lijek Ekterly odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Ekterly učinkovitiji od placeba u ublažavanju simptoma napadaja hereditarnog angioedema.

U vrijeme izdavanja odobrenja lijek Ekterly bio je prvi lijek za napadaje hereditarnog angioedema koji se mogao uzimati kroz usta. Time se pacijentima pruža povoljnija opcija u odnosu na primanje lijekova injekcijom. Nadalje, tableta se može uzeti ranije, čim bolesnik počne razvijati simptome napadaja, što bi moglo smanjiti težinu i trajanje napadaja.

Sigurnost primjene lijeka Ekterly procijenjena je u malom broju bolesnika. Epizode glavobolje koje su se javile nakon uzimanja lijeka Ekterly bile su blagog do umjerenog intenziteta te su se povukle same od sebe. Općenito, nuspojave su bile blage do umjerene i smatrale su se prihvatljivima. Međutim, postoje određene nesigurnosti u pogledu mogućnosti da Ekterly prouzroči produljenje QT intervala (abnormalna električna aktivnost srca koja utječe na njegov ritam). Stoga je u informacije o lijeku uključeno upozorenje kako bi se istaknuo taj potencijalni rizik kod osoba s već postojećim produljenjem QT intervala ili poznatim čimbenicima rizika.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ekterly nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ekterly?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ekterly nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ekterly kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ekterly pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ekterly

Više informacija o lijeku Ekterly dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.