



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Az Orladeyo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Orladeyo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Orladeyo-t az örökletes angioödémás rohamok (duzzanat) megelőzésére alkalmazzák 12 éves vagy idősebb betegeknél. Az örökletes angioödémában szenvedő betegek hirtelen duzzadással járó rohamokat tapasztalnak például az arcon, a torokban, a karokban és a lábakban vagy a has környékén.

Mivel az örökletes angioödéma „ritkának minősül”, ezért az Orladeyo-t 2018. június 27-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Az Orladeyo hatóanyaga a berotralstat.

Hogyan kell alkalmazni az Orladeyo-t?

Az Orladeyo kapszula formájában, csak receptre kapható. A javasolt adag napi egy 150 mg-os kapszula, étkezés közben bevéve.

Az Orladeyo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Orladeyo?

Az Orladeyo hatóanyaga, a berotralstat azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja egy fehérje, az úgynevezett kallikrein működését. Angioödémás betegeknél a kallikrein túlzott aktivitásának eredményeként megemelkedik egy másik fehérje, a bradikinin szintje. A bradikinin szerepet játszik a folyamatban, aminek hatására a vérerek kitágulnak és szivárogni kezdenek, ami az angioödémás rohamokra jellemző duzzadást és gyulladást eredményezi. A kallikrein működésének gátlása csökkenti az ilyen rohamok számát.



Milyen előnyei voltak az Orladeyo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Orladeyo hatékony volt az angioödémás rohamok megelőzésében egy 121, örökletes angioödémában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban. A 24 héten keresztül naponta 150 mg Orladeyo-t szedő betegeknél havonta átlagosan 1,3 roham lépett fel, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) szedő betegeknél havonta 2,4 roham.

Milyen kockázatokkal jár az Orladeyo alkalmazása?

Az Orladeyo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a hasi fájdalom és a hasmenés. A hasi fájdalom és hasmenés, ami az Orladeyo kezelés megkezdése után körülbelül 1-3 hónapig jelentkezhet, a kezelés folytatásával javul.

Az Orladeyo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Orladeyo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Orladeyo hatékony az angioödémás rohamok, köztük az életveszélyes torokduzzanatok számának csökkentésében. A gyógyszer szájon át szedhető, és mellékhatásai kezelhetők voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Orladeyo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Orladeyo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Orladeyo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Orladeyo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Orladeyo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Orladeyo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Orladeyo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.