

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ekterly 300 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di sebetralstat.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse di colore giallo, di forma ovale (circa 15 mm × 9 mm), biconvesse, con il logo KalVista "K" impresso su un lato e "300" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ekterly è indicato per il trattamento sintomatico degli attacchi acuti di angioedema ereditario (*hereditary angioedema*, HAE) negli adulti e negli adolescenti di età pari e superiore a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La decisione di avviare il trattamento con questo medicinale deve essere presa da un operatore sanitario esperto nella gestione di pazienti affetti da HAE.

Posologia

Adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni

La dose raccomandata è una compressa da 300 mg di Ekterly, somministrata al primo riconoscimento di un attacco. Una seconda dose può essere assunta 3 ore dopo la prima dose, se la risposta è inadeguata oppure se i sintomi peggiorano o si ripresentano. Non devono essere somministrate più di due dosi nell'arco di 24 ore.

Pazienti con C1-INH normale (nC1-INH)

L'interruzione del trattamento deve essere considerata nei pazienti affetti da HAE con C1-INH normale (nC1-INH) nel caso in cui non venga osservata una risposta clinica (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Anziani

Non è necessario un adeguamento della dose per i pazienti di età superiore a 65 anni (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione renale

Non è richiesto un adeguamento della dose per i pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica

Non è richiesto un adeguamento della dose per i pazienti con compromissione epatica lieve o moderata (Child-Pugh A o B).

L'uso in pazienti con compromissione epatica severa (Child-Pugh C) non è raccomandato (vedere paragrafo 5.2).

Nei pazienti con compromissione epatica moderata che assumono un forte inibitore del CYP3A4, è raccomandata una dose singola da 300 mg per il trattamento di un attacco di HAE (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti che assumono induttori del CYP3A4

Non è necessario un adeguamento della dose in caso di assunzione di deboli induttori del CYP3A4. In pazienti che assumono moderati o forti induttori del CYP3A4, è raccomandata una dose singola da 900 mg (3 compresse da 300 mg) per il trattamento di un attacco di HAE (vedere paragrafo 4.5).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i 12 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Ekterly è destinato all'uso orale.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Attacchi laringei

Dopo il trattamento di attacchi laringei, i pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico. Se i sintomi di un attacco laringeo peggiorano dopo il trattamento, i pazienti devono essere gestiti in una struttura medica appropriata.

C1 esterasi inibitore normale (nC1-INH)

Non sono disponibili dati sull'uso di Ekterly in pazienti affetti da HAE con nC1-INH.

È possibile che alcune sottocategorie di HAE con nC1-INH non rispondano al trattamento a causa di vie alternative che non prevedono l'attivazione della callicreina plasmatica. Si raccomanda di eseguire test genetici, se disponibili, secondo le linee guida attuali sull'HAE e di interrompere il trattamento qualora non si osservi una risposta clinica (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Prolungamento del QT

In una sperimentazione clinica dedicata alla valutazione dei parametri cardiaci in soggetti sani, è stato rilevato il potenziale di sebetralstat di prolungare l'intervallo QT, ma solo a concentrazioni elevate che non si prevede saranno raggiunte con la dose raccomandata. Non sono disponibili dati sull'uso di

sebetralstat in pazienti con fattori di rischio indipendenti per prolungamento del QT, quali noto prolungamento del QT preesistente (acquisito o congenito), alterazioni elettrolitiche, compromissione epatica, uso concomitante di farmaci che interagiscono con il metabolismo di sebetralstat o uso concomitante di altri medicinali noti per prolungare l'intervallo QT. Deve essere usata cautela riguardo al rischio di prolungamento del QT in questi pazienti, in particolare nei pazienti che presentano più di un fattore di rischio (vedere paragrafo 5.1).

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Effetti di altri medicinali su sebetralstat

Sebetralstat è un substrato del CYP3A4

Itraconazolo, un forte inibitore del CYP3A4, ha aumentato la C_{max} di sebetralstat del 135% e l'AUC del 420%. Verapamil, un moderato inibitore del CYP3A4, ha aumentato la C_{max} di sebetralstat del 76% e l'AUC del 102%. La somministrazione concomitante con cimetidina, un debole inibitore del CYP3A4, non ha causato variazioni nell'esposizione a sebetralstat. Non è richiesto un adeguamento della dose in caso di assunzione di inibitori del CYP3A4.

Fenitoina, un forte induttore del CYP3A4, ha ridotto la C_{max} di sebetralstat del 66% e l'AUC dell'83%. Efavirenz, un moderato induttore del CYP3A4, ha ridotto la C_{max} di sebetralstat del 63% e l'AUC del 79%. La somministrazione concomitante con modafinil, un debole induttore del CYP3A4, non ha causato variazioni clinicamente rilevanti nell'esposizione a sebetralstat. Non è necessario un adeguamento della dose in caso di assunzione di deboli induttori del CYP3A4.

In pazienti che assumono forti o moderati induttori del CYP3A4 (ad esempio, rifampicina, efavirenz, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital), si raccomanda di trattare un attacco di HAE con una dose da 900 mg (3 compresse da 300 mg).

In pazienti con compromissione epatica moderata che assumono un forte inibitore del CYP3A4 (ad esempio, eritromicina, claritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, ritonavir), è raccomandata una dose singola da 300 mg per il trattamento di un attacco di HAE.

Agenti che riducono la secrezione acida

Non sono stati effettuati studi dedicati d'interazione farmaco-farmaco (*drug-drug interaction*, DDI) *in vivo* con agenti che riducono la secrezione acida. Pertanto, non è noto l'effetto degli agenti che riducono la secrezione acida sulla farmacocinetica di sebetralstat. Deve essere usata cautela in caso di somministrazione concomitante di Ekterly con agenti che modificano il pH gastrico, quali antiacidi, inibitori della pompa protonica e antagonisti dei recettori H2 dell'istamina.

Effetto di sebetralstat su altri medicinali

Non sono stati effettuati studi clinici di DDI per la valutazione dell'effetto di sebetralstat su altri medicinali.

I dati *in vitro* suggeriscono che sebetralstat può inibire CYP2C9, UGT1A4 e UGT1A9 e i trasportatori OCT2, OATP1B3, MATE1 e MATE2K. Non è attualmente nota la rilevanza clinica di questi risultati. La somministrazione concomitante di sebetralstat con i substrati di questi enzimi e trasportatori che hanno un indice terapeutico ristretto (ad esempio, warfarin, acido micofenolico, ciclosporina, tacrolimus) deve essere evitata, se non clinicamente giustificata, dato il rischio di un aumento dell'esposizione farmacocinetica a questi farmaci somministrati in concomitanza e, quindi, della tossicità. Se la somministrazione concomitante è inevitabile, è raccomandato un attento monitoraggio clinico ove possibile.

Popolazione pediatrica

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Ekterly e per un periodo di 24 ore dopo l'ultima dose.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Ekterly in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Ekterly deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto (ad esempio, per il trattamento di attacchi laringei rischiosi per la vita).

Allattamento

Non è noto se sebetralstat/metaboliti siano escreti nel latte materno. Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili in animali hanno mostrato l'escrezione di sebetralstat/metaboliti nel latte (vedere paragrafo 5.3).

Il rischio per i lattanti non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Ekterly o interrompere l'allattamento per 24 ore dopo l'assunzione di Ekterly, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti di Ekterly sulla fertilità umana. Negli studi sugli animali non sono stati osservati effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ekterly altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Capogiro è stato segnalato in seguito all'uso di Ekterly. Questo sintomo può manifestarsi anche in conseguenza di un attacco di HAE. I pazienti devono essere avvisati di non guidare veicoli o usare macchinari se avvertono capogiro.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Ekterly è stato somministrato in totale a 411 soggetti sani e 239 pazienti con angioedema ereditario. Nelle sperimentazioni cliniche registrative, 1 945 attacchi di HAE sono stati trattati con Ekterly.

La reazione avversa più comune nei pazienti affetti da HAE trattati con Ekterly è la cefalea (segnalata dal 9,2% dei pazienti). Gli eventi di cefalea segnalati sono stati in genere di severità da lieve a moderata, non gravi e si sono risolti senza ulteriori interventi.

Tabella delle reazioni avverse

La frequenza di tutte le reazioni avverse elencate nella tabella sotto riportata è definita utilizzando la convenzione seguente:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); molto raro ($< 1/10\,000$).

Tabella 1. Riassunto delle reazioni avverse per classificazione per sistemi e organi e frequenza

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa	Frequenza
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Comune
	Capogiro	Comune
Patologie gastrointestinali	Vomito	Comune
	Nausea	Comune
	Dolore addominale*	Comune
	Diarrea	Comune
	Dolore dorsale	Comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		
Patologie vascolari	Vampata di calore	Comune

* Include eventi di dolore addominale e dolore addominale superiore.

Popolazione pediatrica

In 32 pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, in totale 390 attacchi di HAE sono stati trattati con sebetralstat. Il profilo di sicurezza è risultato simile a quello osservato negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio nelle sperimentazioni cliniche. Non sono disponibili informazioni per individuare potenziali segni e sintomi di sovradosaggio. Nel caso in cui dovessero manifestarsi dei sintomi, è raccomandato il trattamento sintomatico. Non sono disponibili antidoti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri agenti ematologici, farmaci usati nell'angioedema ereditario, codice ATC: B06AC08.

Meccanismo d'azione

Sebetralstat è un inibitore reversibile e competitivo della callicreina plasmatica (PKa). Inibendo la PKa, sebetralstat blocca la scissione del chininogeno ad alto peso molecolare (HK) e la successiva generazione di bradichinina (BK), arrestando così la progressione dell'attacco di HAE, associata a un aumento della permeabilità vascolare e alla formazione di edema. Sebetralstat sopprime inoltre l'attivazione del meccanismo di feedback positivo del sistema callicreina-chinina (KKS), riducendo così la produzione di fattore XIIa (FXIIa) e di ulteriore PKa.

Efficacia e sicurezza clinica

Sperimentazione KONFIDENT

L'efficacia di Ekterly per il trattamento degli attacchi di HAE, in pazienti adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni, è stata studiata nella sperimentazione KONFIDENT, con disegno randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, crossover a tre vie.

In totale, 110 pazienti hanno trattato 264 attacchi. L'età mediana dei pazienti era di 39,5 anni ed era compresa tra 13 e 74 anni. In particolare, erano inclusi 13 [11,8%] adolescenti e solo 4 [3,6%] pazienti anziani. Nella sperimentazione erano rappresentati pazienti con HAE di tipo 1 (101 pazienti [91,8%]) e di tipo 2 (9 pazienti [8,2%]). I pazienti sono entrati nella sperimentazione mentre erano sottoposti al trattamento al bisogno convenzionale (86 [78,2%]) o al trattamento profilattico a lungo termine (24 [21,8%]). Le caratteristiche al basale degli attacchi trattati includevano tutte le severità (113 [42,8%] lieve, 102 [38,6%] moderata, 38 [14,4%] severa e 7 [2,7%] molto severa) e tutte le sedi anatomiche (142 [53,8%] sottocutaneo, 120 [45,5%] mucosale (di cui 8 [3%] laringeo)).

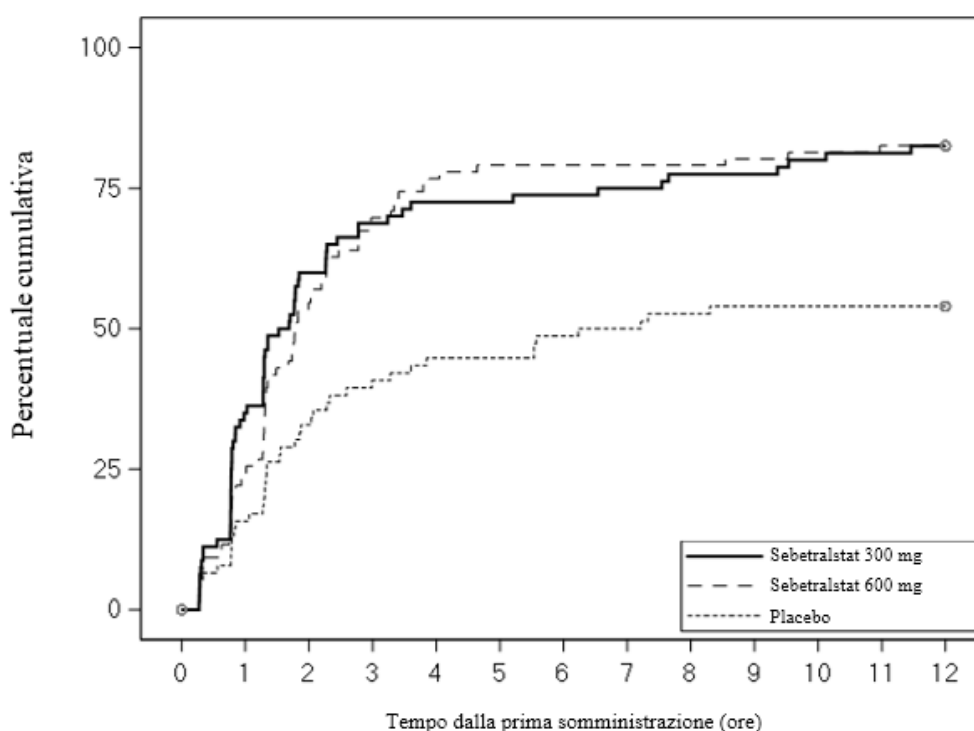
Il tempo mediano al trattamento (intervallo interquartile, IQR) è stato di 41 (da 6 a 140) minuti.

Dei 264 attacchi trattati, 87 sono stati trattati con 300 mg di sebetralstat, 93 sono stati trattati con 600 mg di sebetralstat e 84 sono stati trattati con placebo. Dopo il trattamento di ciascun attacco, dopo almeno 3 ore, il paziente poteva decidere di assumere una dose supplementare, se necessario, sulla base dei sintomi.

L'endpoint primario di efficacia era il tempo all'inizio del sollievo dai sintomi, definito come almeno "un po' meglio" (due punti temporali consecutivi) entro 12 ore dalla prima somministrazione di sebetralstat, come valutato mediante la scala dell'impressione globale di cambiamento espressa dal paziente (*Patient Reported Global Impression of Change*, PGI-C). La PGI-C prevedeva che i pazienti valutassero i sintomi degli attacchi in base a una scala a sette punti (da "molto peggio" a "molto meglio"). Per raggiungere l'endpoint primario, un paziente doveva riferire una risposta positiva e sostenuta di almeno "un po' meglio" sulla PGI-C, in due punti temporali consecutivi entro 12 ore.

È stato osservato un tempo all'inizio del sollievo dai sintomi più rapido in misura statisticamente significativa per sebetralstat 300 mg ($p < 0,0001$ con correzione di Bonferroni) e sebetralstat 600 mg ($p < 0,0013$ con correzione di Bonferroni) rispetto al placebo (Figura 1).

Figura 1. Sperimentazione KONFIDENT – Curva di Kaplan-Meier per il tempo all’inizio del sollievo dai sintomi entro 12 ore dalla somministrazione

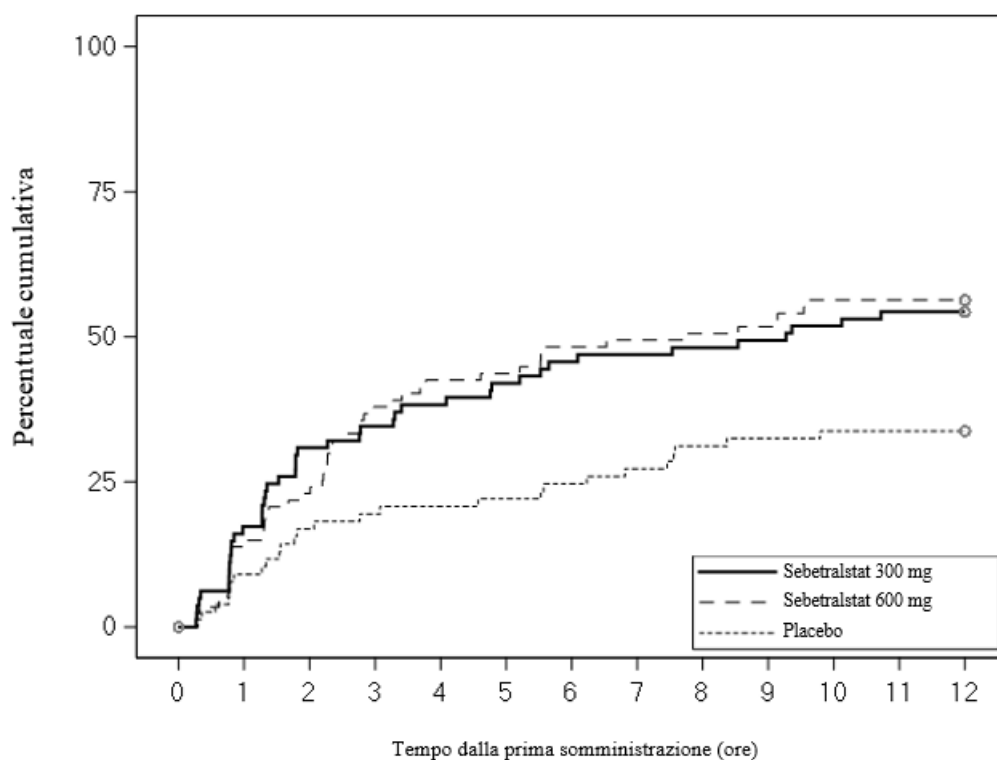


Le percentuali di pazienti che hanno assunto una seconda dose entro 12 ore sono state del 29,9% e 37,6% rispettivamente per sebetralstat 300 mg e sebetralstat 600 mg, ed erano inferiori rispetto al placebo, 48,8%. La percentuale di pazienti che hanno raggiunto l’endpoint primario senza una seconda somministrazione, o prima di una seconda somministrazione, di sebetralstat 300 mg o sebetralstat 600 mg è stata rispettivamente del 93,9% e 95,8%.

Il primo endpoint secondario chiave era il tempo alla prima comparsa di riduzione della severità rispetto al basale (due punti temporali consecutivi) entro 12 ore dalla prima somministrazione di sebetralstat, sulla scala dell’impressione globale della severità espressa dal paziente (*Patient Global Impression of Severity*, PGI-S). La PGI-S prevedeva che i pazienti valutassero i sintomi degli attacchi in base a una scala a cinque punti (da “nessuna” a “molto severa”). Per raggiungere il primo endpoint secondario chiave, un paziente doveva riferire una riduzione positiva e sostenuta di almeno un livello sulla scala PGI-S entro 12 ore.

È stato osservato un tempo alla riduzione della severità più rapido in misura statisticamente significativa per sebetralstat 300 mg ($p = 0,0036$ con correzione di Bonferroni) e sebetralstat 600 mg ($p = 0,0032$ con correzione di Bonferroni) rispetto al placebo (Figura 2).

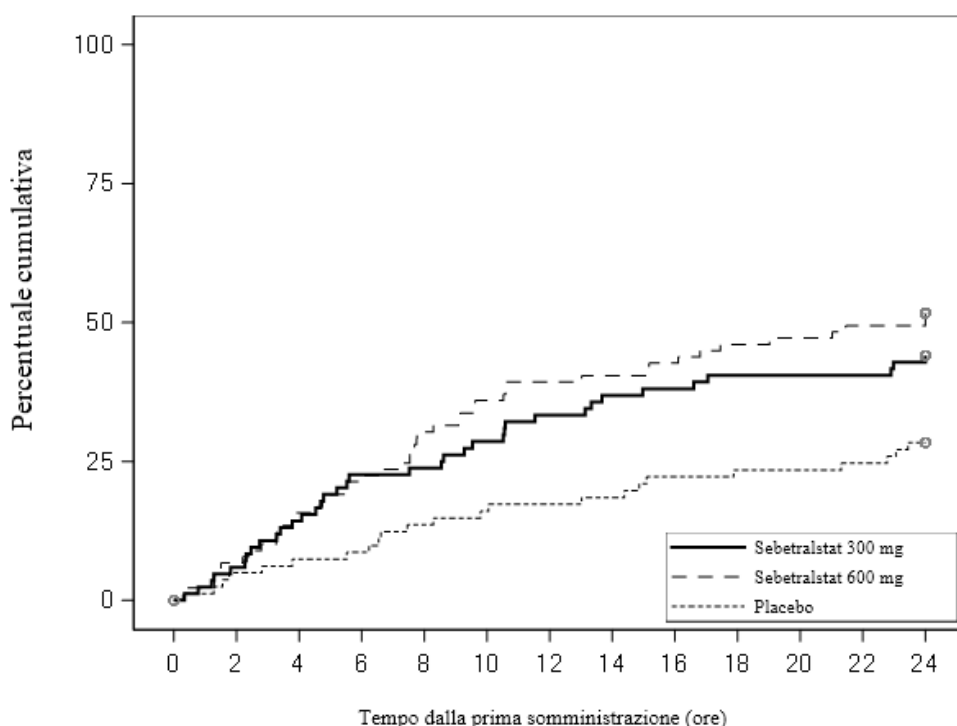
Figura 2. Sperimentazione KONFIDENT – Curva di Kaplan-Meier per il tempo alla riduzione della severità entro 12 ore dalla somministrazione



Il secondo endpoint secondario chiave era il tempo alla risoluzione completa dell'attacco, definita in base alla PGI-S, entro 24 ore dalla somministrazione. Per raggiungere il secondo endpoint secondario chiave, un paziente doveva riferire "nessuna" sulla scala PGI-S entro 24 ore.

È stato osservato un tempo alla risoluzione completa dell'attacco più rapido in misura statisticamente significativa per sebetralstat 300 mg ($p = 0,0022$ con correzione di Bonferroni) e sebetralstat 600 mg ($p < 0,0001$ con correzione di Bonferroni) rispetto al placebo (Figura 3).

Figura 3. Sperimentazione KONFIDENT – Curva di Kaplan-Meier per il tempo alla risoluzione completa dell’attacco entro 24 ore dalla somministrazione



La valutazione dei risultati degli endpoint di efficacia primari e secondari chiave nella sperimentazione KONFIDENT in tutti i sottogruppi predefiniti, incluso uso di trattamento solo al bisogno o trattamento profilattico a lungo termine, era coerente con i risultati osservati nella popolazione complessiva.

Sperimentazione KONFIDENT-S

Nella sperimentazione in aperto KONFIDENT-S, i pazienti hanno trattato attacchi multipli con sebetralstat 600 mg per un massimo di 2 anni. In totale, 134 pazienti (inclusi 23 adolescenti) hanno trattato 1 706 attacchi. Il numero mediano di attacchi trattati dai pazienti era 8 e l'intervallo era compreso tra 1 e 61 attacchi. Il numero mediano di attacchi trattati era compreso tra 0 e 2 attacchi al mese. Il tempo mediano dall'insorgenza dell'attacco al trattamento è stato di 10 minuti. Per i pazienti adolescenti, il tempo mediano dall'insorgenza dell'attacco al trattamento è stato di 4 minuti. I risultati di efficacia erano coerenti con i risultati della sperimentazione KONFIDENT. L'efficacia è stata mantenuta con i trattamenti ripetuti.

Attacchi di HAE laringei

In totale, 36 attacchi laringei sono stati trattati nelle sperimentazioni cliniche. Nella sperimentazione KONFIDENT, sono stati trattati 4 attacchi di HAE laringei (2 con sebetralstat 300 mg e 2 con sebetralstat 600 mg). Nella sperimentazione in aperto KONFIDENT-S, 32 attacchi laringei sono stati trattati con sebetralstat 600 mg. In termini di tempo all'insorgenza del sollievo dai sintomi, i risultati sono stati simili a quelli osservati in pazienti con attacchi non laringei. Non sono stati segnalati eventi di difficoltà di deglutizione per le compresse di Ekterly.

Popolazione affetta da HAE con C1-INH normale

Non sono disponibili dati sull'uso di Ekterly in pazienti affetti da HAE con nC1-INH (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Elettrofisiologia cardiaca

Nella sperimentazione clinica dedicata alla valutazione dell'elettrofisiologia cardiaca, è stato rilevato il potenziale di sebetralstat di prolungare l'intervallo QT, ma solo a concentrazioni elevate che non si prevede saranno raggiunte con la dose raccomandata. L'aumento medio più marcato dell'intervallo QTc è stato di 10,4 ms (intervallo di confidenza superiore = 15,3 ms) dopo la somministrazione of Ekterly (5 volte la dose massima raccomandata) in soggetti sani. L'aumento dell'intervallo QTc era dipendente dalla concentrazione (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Ekterly in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per il trattamento dell'angioedema ereditario (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una dose da 300 mg, sebetralstat è stato rapidamente assorbito, con picco di concentrazioni plasmatiche a circa 1 ora.

Effetto del cibo

In una valutazione dell'effetto del cibo, non è stata osservata alcuna differenza nell'AUC di sebetralstat dopo l'assunzione di una dose da 600 mg con un pasto ad alto contenuto di grassi. Vi è stata una riduzione di circa il 29% della C_{max} , mentre il T_{max} mediano è stato ritardato di 2 ore. Nelle sperimentazioni di efficacia e sicurezza clinica, Ekterly è stato somministrato indipendentemente dal cibo e può essere assunto con o senza cibo.

Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche nell'uomo è di circa il 77%. Dopo una dose da 600 mg di sebetralstat radiomarcato, il rapporto sangue-plasma della radioattività era circa 0,65. La media geometrica del volume di distribuzione apparente (V_z/F) era 208 L dopo una dose da 300 mg.

Eliminazione

Dopo una dose da 300 mg, la media geometrica dell'emivita di eliminazione di sebetralstat era 3,7 ore. La media geometrica della clearance apparente (CL/F) era 38,5 L/h.

Metabolismo

In vitro sebetralstat è metabolizzato principalmente dal CYP3A4. Sebetralstat è un substrato *in vitro* della P-glicoproteina e della BCRP. Dopo una dose da 600 mg di sebetralstat radiomarcato, sebetralstat rappresentava il 64,1% dell'AUC₀₋₂₄ della radioattività nel plasma totale, con 11 metaboliti, ciascuno dei quali costituiva tra lo 0,39% e il 7,1% dell'AUC₀₋₂₄ della radioattività totale. Il metabolita prevalente nel plasma non è farmacologicamente attivo.

Sebetralstat è un inibitore *in vitro* degli isoenzimi 3A4 e 2C9 del CYP e dei trasportatori OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K, OATP1B1 e OATP1B3.

In vitro sebetralstat è un induttore del CYP3A4. In considerazione del suo uso intermittente e della rapidità di assorbimento ed eliminazione, il rischio di induzione del CYP3A4 è ritenuto non clinicamente significativo.

Escrezione

Dopo una dose da 600 mg di sebetralstat radiomarcato a soggetti maschi sani, circa il 32% della radioattività è stato escreto nelle urine e il 63% nelle feci. Circa l'8,7% e il 12,5% della dose sono stati recuperati rispettivamente nelle urine e nelle feci come sebetralstat immodificato. Sebetralstat viene eliminato principalmente per metabolismo epatico nelle feci.

Linearità/Non linearità

In un intervallo di dose compreso tra 5 mg e 600 mg, la C_{max} di sebetralstat è risultata proporzionale alla dose; l'AUC era più che proporzionale alla dose, probabilmente a causa della comparsa di una fase di eliminazione terminale prolungata a dosi più elevate.

Popolazioni speciali

Compromissione epatica

La farmacocinetica di 600 mg di sebetralstat è stata studiata in pazienti con compromissione epatica lieve e moderata (Child-Pugh Classe A o B). Nei pazienti con compromissione epatica lieve, la C_{max} risultava aumentata del 7% e l'AUC del 16%, rispetto ai pazienti con funzionalità epatica normale. Nei pazienti con compromissione epatica moderata, la C_{max} risultava aumentata del 63% e l'AUC del 100%. Nei pazienti con compromissione epatica moderata che assumono un forte inibitore del CYP3A4, è raccomandata una dose singola da 300 mg per il trattamento di un attacco di HAE (vedere paragrafi 4.2 e 4.5).

Compromissione renale

Sebetralstat non è eliminato principalmente per via renale e non è somministrato come trattamento cronico.

La farmacocinetica di sebetralstat non è stata studiata in pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 4.2).

Anziani

La sperimentazione KONFIDENT non ha incluso un numero di pazienti di età pari e superiore a 65 anni sufficiente a determinare se essi rispondano in maniera diversa rispetto ai pazienti adulti più giovani (vedere paragrafo 4.2).

Relazione(i) farmacocinetica(che)/farmacodinamica(che)

L'inibizione concentrazione-dipendente della callicreina plasmatica, misurata come riduzione rispetto al basale della specifica attività enzimatica, si è dimostrata rapida, con una soppressione quasi completa ($\geq 95\%$) della callicreina plasmatica già 15 minuti dopo la somministrazione di 300 mg di Ekterly in pazienti con HAE.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno.

La cancerogenicità di sebetralstat è stata valutata in uno studio di 26 settimane nei topi transgenici rasH2-Tg e in uno studio di 104 settimane nei ratti. Non vi sono stati aumenti di tumori maligni né evidenza di cancerogenicità, in nessuna delle due specie, a qualsiasi livello di dose. L'esposizione alle dosi massime (sulla base dell'AUC plasmatica non legata) era pari a 0,2 e 0,4 volte la dose massima raccomandata nell'uomo (*maximum recommended human dose*, MRHD), rispettivamente nei topi maschi e femmine, e a 5,7 volte la MRHD nei ratti.

In uno studio sulla fertilità condotto nei ratti, non sono stati rilevati effetti sull'accoppiamento o sulla fertilità a nessun livello di dose, mentre un aumento della perdita pre-impianto è stato osservato al livello di dose elevato di 600 mg/kg/die (7,7 volte l'esposizione nell'uomo alla MRHD sulla base dei livelli di AUC non legata). Studi sullo sviluppo embrio-fetale sono stati condotti nei ratti e nei conigli.

Nei ratti, è stato dimostrato che sebetralstat e/o i suoi metaboliti attraversano la placenta; malformazioni (palatoschisi, difetto del setto ventricolare) e letalità embrio-fetale sono state segnalate a 600 mg/kg/die (12 volte l'esposizione nell'uomo alla MRHD, sulla base dei livelli di AUC non legata); il livello senza effetti avversi osservabili per lo sviluppo embrio-fetale è stato 300 mg/kg/die (3,0 volte l'esposizione nell'uomo alla MRHD, sulla base dei livelli di AUC non legata). Nei conigli, non sono state osservate malformazioni o letalità embrio-fetale a dosi fino a 300 mg/kg/die (6,8 volte l'esposizione nell'uomo alla MRHD, sulla base dei livelli di AUC non legata); è possibile che potenziali effetti sullo sviluppo associati all'inibizione della PKa non siano stati completamente rilevati nei conigli, a causa della differenza interspecie nell'attività farmacologica di sebetralstat. In uno studio sullo sviluppo pre- e post-natale nei ratti, a dosi fino a 450 mg/kg/die non vi sono stati effetti avversi sullo sviluppo.

La somministrazione di una dose singola di sebetralstat radiomarcato a femmine di ratto in allattamento ha determinato concentrazioni simili di radioattività totale nel latte e nel plasma, con concentrazione massima osservata a 1 ora post-dose. A 24 ore, i livelli medi di radioattività post-dose, sia nel latte che nel plasma, erano prossimi a quelli di fondo.

Gli studi di valutazione del rischio ambientale hanno dimostrato che sebetralstat ha il potenziale di accumulo e può persistere in alcuni sedimenti acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E468)
Povidone K30 (E1201)
Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento

Macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool) (E1209)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Glicerolo mono-caprilocaprato (tipo 1) (E471)
Alcol polivinilico (E1203)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Maltodestrina (E1400)
Guar galattomannano (E412)
Ipromellosa (E464)
Trigliceridi a catena media

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in oPA/Al/PVC con foglio di copertura in alluminio (1 compressa rivestita con film per blister).

Le compresse rivestite con film sono confezionate in un blister inserito in un astuccio di cartone a prova di bambino. Gli astucci sono contenuti in una scatola di cartone.

Confezione: 4 o 6 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76,
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/25/1975/001
EU/1/25/1975/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 settembre 2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
 LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
 UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
 COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
 L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ekterly 300 mg compresse rivestite con film
sebetralstat

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di sebetralstat.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa rivestita con film

4 compresse rivestite con film

6 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76
Irlanda

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

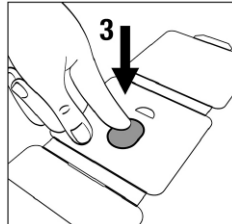
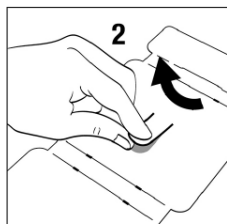
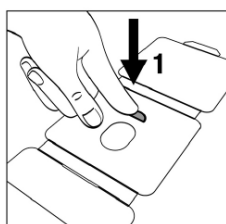
EU/1/25/1975/001 4 compresse rivestite con film
EU/1/25/1975/002 6 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO



1. Premere sul semicerchio.
2. Capovolgere e staccare la linguetta.
3. Premere la compressa per estrarla attraverso il foglio di alluminio.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Ekterly

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ASTUCCIO A PROVA DI BAMBINO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ekterly 300 mg compresse rivestite con film
sebetralstat

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di sebetralstat.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa rivestita con film

1 compressa rivestita con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KalVista Pharmaceuticals [Logo]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/25/1975/001 4 compresse rivestite con film

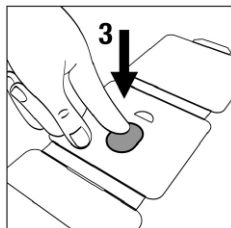
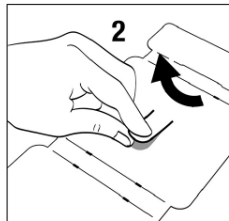
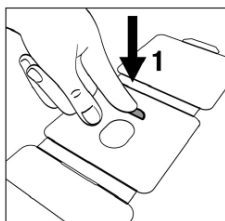
EU/1/25/1975/002 6 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO



1. Premere sul semicerchio.
2. Capovolgere e staccare la linguetta.
3. Premere la compressa per estrarla attraverso il foglio di alluminio.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Le informazioni in Braille saranno apposte sul confezionamento secondario]

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

Non pertinente.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ekterly 300 mg compresse rivestite con film
sebetralstat

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KalVista Pharmaceuticals [Logo]

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ekterly 300 mg compresse rivestite con film sebetralstat

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.** Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ekterly e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ekterly
3. Come prendere Ekterly
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ekterly
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ekterly e a cosa serve

Ekterly è un medicinale che contiene il principio attivo sebetralstat.

Ekterly è indicato per il trattamento sintomatico degli attacchi acuti di angioedema ereditario (*hereditary angioedema*, HAE) negli adulti e negli adolescenti di età pari e superiore a 12 anni.

L'HAE è spesso ereditario, ma è possibile che alcune persone non abbiano precedenti familiari. Si conoscono tre tipi di HAE, sulla base del tipo di difetto genetico e del suo effetto su una proteina che circola nel sangue, chiamata C1 esterasi inibitore (C1-INH). Una persona può avere bassi livelli di C1-INH nell'organismo (HAE di tipo 1), C1-INH malfunzionante (HAE di tipo 2) o HAE con C1 esterasi inibitore normale (HAE nC1-INH). L'ultimo tipo è estremamente raro. Tutti e tre i tipi possono causare attacchi e produrre gli stessi sintomi clinici di gonfiore localizzato e dolore in diverse parti del corpo, inclusi:

- mani e piedi
- viso, palpebre, labbra o lingua
- laringe, che può rendere difficoltosa la respirazione
- genitali

Quando il C1-INH non funziona correttamente, si ha una quantità in eccesso dell'enzima chiamato "callicreina plasmatica" che, a sua volta, aumenta i livelli di "bradichinina" nella circolazione sanguigna. La sovrapproduzione di bradichinina causa gonfiore e infiammazione.

Il principio attivo contenuto in Ekterly, sebetralstat, agisce bloccando l'attività della callicreina plasmatica e aiuta a ridurre i livelli di bradichinina. Se assunto all'inizio o durante un attacco, questo ne impedisce la progressione e fa cessare il gonfiore e il dolore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ekterly

Non prenda Ekterly

- se è allergico a sebetralstat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ekterly se:

- ha una funzione del fegato moderatamente o gravemente ridotta, che potrebbe aumentare i livelli di sebetralstat nel sangue
- è a rischio di una particolare anomalia del battito cardiaco, nota come prolungamento del QT, o assume un medicinale noto per prolungare l'intervallo QT.

Dopo avere assunto Ekterly per un attacco laringeo (che interessa la laringe), è importante **rivolgersi immediatamente al medico, in particolare se i sintomi dell'attacco laringeo peggiorano dopo il trattamento.**

È possibile che l'angioedema ereditario con C1 inibitore normale non risponda al trattamento con Ekterly. Si rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio su questo medicinale.

Bambini

Ekterly non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni, perché non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Ekterly

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché alcuni altri medicinali possono influire sull'azione di Ekterly.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo i medicinali indicati di seguito.

- Questi medicinali possono aumentare i livelli di Ekterly nel sangue e, di conseguenza, aumentare il rischio di effetti indesiderati:
 - medicinali antibiotici (ad esempio, eritromicina, claritromicina)
 - medicinali per infezioni da funghi (ad esempio, itraconazolo, ketoconazolo)
 - medicinali antivirali (ad esempio, ritonavir)
- Questi medicinali possono ridurre i livelli di Ekterly nel sangue e, di conseguenza, possono richiedere un adeguamento della dose:
 - medicinali antibiotici (ad esempio, rifampicina)
 - medicinali antivirali (ad esempio, efavirenz)
 - alcuni medicinali usati per l'epilessia (ad esempio, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital).

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista prima di prendere Ekterly.

Ekterly con cibo e bevande

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Esistono informazioni limitate sulla sicurezza dell'uso di Ekterly durante la gravidanza e l'allattamento. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Ekterly durante la gravidanza ed evitare di allattare con latte materno per 24 ore dopo avere assunto Ekterly. Il medico discuterà con lei i benefici e i rischi dell'assunzione di Ekterly durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né utilizzi macchinari se avverte capogiro in conseguenza dell'attacco di HAE o dopo avere usato Ekterly.

Ekterly contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ekterly

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 300 mg di Ekterly, che deve essere assunta ai primi segni di un attacco. Una dose aggiuntiva di una compressa da 300 mg di Ekterly può essere assunta 3 ore dopo la prima dose, se i sintomi persistono. Non devono essere assunte più di due compresse da 300 mg di Ekterly nell'arco di 24 ore.

Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua, se necessario. La compressa può essere assunta con o senza cibo.

Il medico prescriverà l'assunzione solo di una compressa singola da 300 mg di Ekterly per il trattamento di un attacco se lei ha problemi al fegato (funzione del fegato moderatamente ridotta) **e se sta assumendo anche** altri medicinali noti come forti inibitori del CYP3A4, ad esempio itraconazolo, che è utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi.

Se sta assumendo medicinali noti come forti o moderati induttori del CYP3A4, ad esempio fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia) o efavirenz (un medicinale antivirale), il medico prescriverà tre compresse da 300 mg di Ekterly da assumere insieme contemporaneamente per il trattamento di un attacco.

Se prende più Ekterly di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha preso troppe compresse di Ekterly.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati **comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Vomito
- Sensazione di star male (nausea)
- Dolore addominale
- Capogiro
- Mal di schiena
- Vampata di calore
- Diarrea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ekterly

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla custodia del blister dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ekterly

- Il principio attivo è sebetralstat.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica; povidone K30; magnesio stearato (vedere paragrafo 2 “Ekterly contiene sodio”).
Film di rivestimento: macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool), talco; titanio diossido (E171), glicerolo mono-caprilocaprato (tipo 1), alcol polivinilico, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), maltodestrina, guar galattomannano, ipromellosa, trigliceridi a catena media.

Descrizione dell’aspetto di Ekterly e contenuto della confezione

Ekterly 300 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo, di forma ovale (circa 15 mm × 9 mm), biconvesse, con il logo KalVista “K” impresso su un lato e “300” sull’altro. Le compresse rivestite con film sono confezionate in un blister inserito in un astuccio di cartone a prova di bambino. Gli astucci sono contenuti in una scatola di cartone. Vedere la confezione per le istruzioni per l’apertura. La confezione contiene 4 o 6 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.,
Magennis Place,
Block C,
Dublin 2,
D02 FK76,
Irlanda

Produttore

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 09/2025

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/>.