



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstatas*)

Ekterly apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ekterly ir kam jis vartojamas?

Ekterly – tai vaistas, kuriuo gydomi paveldimos angioneurozinės edemos (tinimo) priepuolių simptomai, pasireiškiantys 12 metų ir vyresniems pacientams. Paveldima angioneurozine edema sergantiems žmonėms pasireiškia staigūs bet kurios kūno dalies, pvz., veido, gerklės, rankų, kojų arba dalių aplink žarnyną, tinimo priepuoliai. Šie priepuoliai gali kelti grėsmę gyvybei.

Paveldima angioneurozinė edema laikoma reta liga, todėl 2022 m. birželio 21 d. Ekterly buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [tinklalapyje](#).

Ekterly sudėtyje yra veikliosios medžiagos sebetralstatato.

Kaip vartoti Ekterly?

Ekterly galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti gydytojas, turintis paveldimos angioneurozinės edemos gydymo patirties.

Gaminamos šio vaisto geriamosios tabletės. Pasireiškus pirmiems priepuolio požymiams, reikia išgerti vieną tabletę. Jeigu simptomai nepalengvėja, pasunkėja arba atsinaujina, praėjus ne mažiau kaip 3 valandoms po pirmos tabletės pavartojimo galima išgerti antrą tabletę. Per 24 valandas galima išgerti ne daugiau kaip dvi tabletes.

Daugiau informacijos apie Ekterly vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ekterly?

Ekterly veiklioji medžiaga sebetralstatas slopina baltymo, vadinamo kalikreinu, aktyvumą. Paveldima angioneurozine edema sergantiems žmonėms kalikreinas yra pernelyg aktyvus ir dėl to padidėja kito baltymo, vadinamo bradikininu, kiekis. Dėl bradikinino kraujagyslės išsiplečia ir tampa pralaidžios, todėl aplinkiniuose audiniuose kaupiasi skystis, o tai sukelia angioneurozinės edemos priepuolius. Slopindamas kalikreina, Ekterly sumažina per priepuolį susidarantį bradikinino kiekį, ir taip padeda išvengti priepuolio paūmėjimo.

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



Kokia Ekterly nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad vartojant Ekterly, paveldimos angioneurozinės edemos priepuolių metu simptomai gali palengvėti greičiau, nei vartojant placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 110 paveldima angioneurozine edema sergančių 12 metų ir vyresnių pacientų. Dalyviams buvo nurodyta, kad vos tik pastebėję pirmus priepuolio požymius, jie išgertų vieną Ekterly arba placebo tabletę. Jeigu simptomai nepakankamai palengvėtų, pasunkėtų arba atsinaujintų, po ne mažiau kaip 3 valandų pacientas gali išgerti antrą tabletę. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurio prireikė, kad po vaisto pavartojimo simptomai pradėtų lengvėti, kaip nustatyta pagal Paciento bendrojo būklės pokyčių vertinimo (PGI-C) skalę. PGI-C skalė yra anketa, kurioje pacientų prašoma įvertinti, kiek jiems pasireiškiantys simptomai po gydymo palengvėjo arba pasunkėjo.

Žmonėms, kurie vartojo Ekterly, simptomai pradėjo lengvėti praėjus vidutiniškai 1,6 val., o vartojusiems placebo – 6,7 val.

Kokia rizika susijusi su Ekterly vartojimu?

Išsamų visų Ekterly šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ekterly šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas.

Kodėl Ekterly buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Ekterly veiksmingiau nei placebo palengvina paveldimos angioneurozinės edemos priepuolių simptomus.

Registracijos metu Ekterly buvo pirmas vaistas nuo paveldimos angioneurozinės edemos priepuolių, kurį galima vartoti per burną. Pacientams šis vaistas yra patogesnis nei švirkščiamieji vaistai. Be to, tabletę galima išgerti iš karto, kai pacientui pasireiškia priepuolio simptomai; dėl to gali sumažėti priepuolio sunkumas ir trukmė.

Ekterly saugumas buvo vertinamas pasitelkus nedidelį pacientų skaičių. Ekterly sukelti galvos skausmo epizodai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyko be papildomo gydymo. Apskritai, šalutiniai reiškiniai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir laikomi priimtinais. Vis dėlto yra tam tikrų neaiškumų dėl galimybės Ekterly sukelti QT intervalo pailgėjimą (nenormalų širdies elektrinį aktyvumą, kuris veikia jos ritmą). Todėl į vaisto informacinius dokumentus įtrauktas įspėjimas, kuriuo siekta atkreipti dėmesį į šią galimą riziką žmonėms, kuriems jau nustatytas QT intervalo pailgėjimas ar nustatyti tam tikri rizikos veiksniai.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ekterly nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ekterly vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ekterly vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ekterly vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ekterly šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ekterly

Daugiau informacijos apie Ekterly rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.