



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstats*)

Ekterly pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ekterly* un kāpēc tās lieto?

Ekterly ir zāles, ko lieto, lai ārstētu iedzimtas angioedēmas (pietūkuma) lēkmju simptomus cilvēkiem no 12 gadu vecuma. Cilvēkiem ar iedzimtu angioedēmu mēdz būt pēkšņas pietūkuma lēkmes, kas var rasties jebkurā ķermeņa vietā, piemēram, uz sejas, rīklē, rokās, kājās vai ap zarnām. Šīs lēkmes var apdraudēt dzīvību.

Iedzimtā angioedēma ir reta, un 2022. gada 21. jūnijā *Ekterly* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā EMA [tīmekļa vietnē](#).

Ekterly satur aktīvo vielu sebetralstatu.

Kā lieto *Ekterly*?

Ekterly var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāizraksta ārstam ar pieredzi, ārstējot cilvēkus ar iedzimtu angioedēmu.

Zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Parādoties pirmajām lēkmes pazīmēm jālieto viena tablete. Otru tableti var lietot vismaz trīs stundas pēc pirmās tabletes, ja simptomi neuzlabojas, pasliktinās vai atkārtojas. 24 stundu laikā drīkst lietot ne vairāk kā divas tabletes.

Papildu informāciju par *Ekterly* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ekterly* darbojas?

Ekterly aktīvā viela sebetralstats darbojas, bloķējot olbaltumvielas, ko dēvē par kalikreīnu, aktivitāti. Cilvēkiem ar iedzimtu angioedēmu kalikreīns ir pārāk aktīvs un izraisa paaugstinātu citas olbaltumvielas, ko dēvē par bradikinīnu, līmeni. Bradikinīns izraisa asinsvadu paplašināšanos un sūci, ļaujot šķidrumam uzkrāties apkārtējos audos, kas izraisa angioedēmas tūskas lēkmes. Bloķējot kalikreīnu, *Ekterly* samazina bradikinīna daudzumu lēkmes laikā, kas neļauj stāvoklim pasliktināties.

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



Kādi *Ekterly* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Ekterly* var ātrāk uzlabot simptomus iedzimtas angioedēmas lēkmju laikā salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Pamatpētījumā piedalījās 110 cilvēki vecumā no 12 gadiem ar iedzimtu angioedēmu. Dalībnieki tika instruēti lietot vienu *Ekterly* vai placebo tableti, parādoties pirmajām lēkmes pazīmēm. Ja simptomi nav pietiekami uzlabojušies vai ir pasliktinājušies vai recidivējuši, viņi var lietot otru tableti pēc vismaz trim stundām. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, kas nepieciešams, lai simptomi sāktu uzlaboties pēc ārstēšanas, kā noteikts, izmantojot pacienta simptomu uzlabojumu uztveres (*PGI-C*) skalu. *PGI-C* skala ir anketa, kas ļauj pacientiem novērtēt, cik lielā mērā viņu simptomi pēc ārstēšanas ir uzlabojušies vai pasliktinājušies.

Pacientiem, kuri saņēma *Ekterly*, simptomi sāka uzlaboties vidēji 1,6 stundas pēc ārstēšanas salīdzinājumā ar 6,7 stundām pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ekterly*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ekterly*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Ekterly* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes.

Kāpēc *Ekterly* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Ekterly* efektīvāk nekā placebo mazina iedzimtu angioedēmas lēkmju simptomus.

Reģistrācijas brīdī *Ekterly* bija pirmās zāles iedzimtas angioedēmas lēkmju ārstēšanai, ko varēja lietot iekšķīgi. Pacientiem tā ir ērtāka iespēja nekā tad, ja zāles tiek ievadītas ar injekciju. Turklāt tableti var lietot ātrāk pēc tam, kad pacientam sāk parādīties lēkmes simptomi, kas varētu samazināt lēkmes smagumu un ilgumu.

Ekterly drošumu novērtēja nelielam skaitam pacientu. Galvassāpju epizodes, lietojot *Ekterly*, pēc to intensitātes bija vieglas vai vidēji smagas un pārgāja pašas no sevis. Kopumā blakusparādības bija vieglas līdz vidēji smagas un tika uzskatītas par pieņemamām. Tomēr pastāv zināmas neskaidrības par *Ekterly* potenciālu izraisīt QT intervāla pagarināšanos (patoloģiska sirds elektriskā aktivitāte, kas ietekmē tās ritmu). Tādēļ zāļu informācijā ir iekļauts brīdinājums, lai uzsvērtu šo iespējamo risku cilvēkiem ar jau esošu QT intervāla pagarināšanos vai zināmiem riska faktoriem.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ekterly*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ekterly* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ekterly* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ekterly* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ekterly* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ekterly*

Sīkāka informācija par *Ekterly* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.