



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstat*)

Ħarsa ġenerali lejn Ekterly u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ekterly u għal xiex jintuża?

Ekterly huwa mediċina li tintuża għat-trattament tas-sintomi ta' attakki ereditarji ta' anġjoedema (nefha) f'persuni li għandhom 12-il sena u aktar. Persuni b'anġjoedema ereditarja jkollhom attakki ta' nefha rapida li tista' ssehh fi kwalunkwe post fil-ġisem bħall-wiċċ, il-griżmejn, id-dirgħajn, ir-riġlejn jew madwar l-imsaren. Dawn l-attakki jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

L-anġjoedema ereditarja hija rari, u Ekterly ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-21 ta' Ġunju 2022. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Ekterly fih is-sustanza attiva sebetralstat.

Kif jintuża Ekterly?

Ekterly jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' persuni b'anġjoedema ereditarja.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli, li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Pillola waħda għandha tittieħed mal-ewwel sinjali ta' attakk. Tista' tittieħed it-tieni pillola mill-inqas 3 sigħat wara l-ewwel pillola jekk is-sintomi ma jitjibux, imorru għall-aġġar jew jerġgħu jitfaċċaw. Ma għandhomx jittieħdu aktar minn żewġ pilloli fuq perjodu ta' 24 siegħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ekterly, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ekterly?

Is-sustanza attiva f'Ekterly, is-sebetralstat, taħdem billi timblokka l-attività ta' proteina msejha kallikrein. Fil-persuni b'anġjoedema ereditarja, kallikrein hija attiva żżejjed u twassal għal zieda fil-livelli ta' proteina oħra msejha bradykinin. Bradykinin twassal biex il-važi jitwessgħu u jibdew inixxu, u dan jippermetti li l-fluwidu jakkumula fit-tessuti tal-madwar, u dan jikkawża attakki tal-anġjoedema. Billi jimblokka l-kallikrein, Ekterly inaqqas l-ammont ta' bradykinin prodott matul attakk, u dan jippreveniha milli tmur għall-aġġar.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Ekterly li hargu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Ekterly jista' jwassal għal titjib aktar mgħagħgel tas-sintomi matul l-attakki tal-anġjoedema ereditarja meta mqabbel ma' placebo (trattament fint).

L-istudju ewlieni involva 110 persuni li għandhom 12-il sena u aktar b'anġjoedema ereditarja. Il-partecipanti ngħataw struzzjonijiet biex jieħdu pillola waħda ta' Ekterly jew placebo fl-ewwel sinjali ta' attakk. Jistgħu jieħdu t-tieni pillola wara mill-inqas 3 sigħat jekk is-sintomi ma jkunux tjebru biżżejjed jew ikunu marru għall-aġar jew jerġgħu jfegġu. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien meħtieġ biex is-sintomi jibdew jitjiebu wara li jittiehed it-trattament, kif iddeterminat bl-użu tal-iskala tal-impressjoni globali ta' bidla tal-pazjent (PGI-C). L-iskala tal-PGI-C hija kwestjonarju li jitlob lill-pazjenti jikklassifikaw kemm is-sintomi tagħhom tjebru jew marru għall-aġar wara t-trattament.

Bħala medja, is-sintomi bdew jitjiebu 1.6 siegħa wara li ħadu t-trattament f'persuni li ngħataw Ekterly, meta mqabbla ma' 6.7 sigħat għal dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ekterly?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ekterly, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ekterly (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras.

Għaliex Ekterly ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni wera li Ekterly huwa aktar effettiv mill-placebo biex itaffi s-sintomi ta' attakki ta' anġjoedema ereditarja.

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni, Ekterly kien l-ewwel medikament għall-attakki ereditarji tal-anġjoedema li setgħu jittieħdu mill-ħalq. Dan jipprovi għażla aktar komda għall-pazjenti mill-għażla li jingħataw il-medikament permezz ta' injezzjoni. Barra minn hekk, pillola tista' tittiehed aktar kmieni wara li pazjent jibda jiżviluppa sintomi ta' attakk, u dan jista' jnaqqas is-severità u t-tul tal-attakk.

Is-sigurtà ta' Ekterly ġiet evalwata f'għadd żgħir ta' pazjenti. L-episodji ta' wġiġh ta' ras b'Ekterly kienu ħfief sa moderati fl-intensità u telqu waħedhom. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji kienu ħfief sa moderati u kkunsidrati aċċettabbli. Madankollu, hemm xi incertezzi dwar il-potenzjal għal Ekterly li jikkawża t-titwil tal-QT (attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha). Għalhekk ġiet inkluża twissija fl-informazzjoni dwar il-prodott għall-medicina biex jiġi enfasizzat dan ir-riskju potenzjali f'persuni b'titwil tal-QT eżistenti minn qabel jew fatturi ta' riskju magħrufa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicina għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ekterly huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ekterly?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ekterly.

Bħal fil-każ tal-medicina kollha, id-data dwar l-użu ta' Ekterly hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ekterly huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ekterly

Aktar informazzjoni dwar Ekterly tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.