



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Ħarsa ġenerali lejn Orladeyo u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Orladeyo u għal xiex jintuża?

Orladeyo huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni attakki ta' anġjoedema ereditarja f'pazjenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq. Pazjenti li jbatu bl-anġjoedema ereditarja jkollhom attakki ta' nefġiet f'daqqa bħal fil-wiċċ, fil-grizmejn, fid-dirgħajn u fir-riglejn, jew madwar l-imsaren.

L-anġjoedema ereditarja hija rari, u Orladeyo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Ġunju 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo fih is-sustanza attiva berotralstat.

Kif jintuża Orladeyo?

Orladeyo jiġi bħala kapsuli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda ta' 150 mg kuljum, li tittieħed mal-ikel.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Orladeyo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Orladeyo?

Is-sustanza attiva f'Orladeyo, il-berotralstat, taħdem billi timblokka l-attività ta' proteina li tissejjaħ kallikreina. F'pazjenti li jbatu bl-anġjoedema, il-kallikreina attiva żżejjed twassal għal żieda fil-livelli ta' proteina oħra, bradikinina. Il-bradikinina hija involuta fi proċess li jġiegħel lill-vażijiet tad-demem jitwessgħu u jnixxu li jirrużulta f'nefħa u infjammazzjoni ta' attakki ta' anġjoedema. L-imblokkar tal-attività tal-kallikreina inaqqas in-numru ta' dawn l-attakki.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Orladeyo li ħarġu mill-istudji?

Orladeyo kien effettiv fil-prevenzjoni ta' attakki ta' anġjoedema fi studju ewlieni wieħed ta' 121 pazjent b'anġjoedema ereditarja. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu 150 mg Orladeyo kuljum għal 24 ġimgħa kellhom medja ta' 1.3 attakki fix-xahar, meta mqabbla ma' 2.4 attakki fix-xahar f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (kura finta).

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 r-riskji assoċjati ma' Orladeyo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Orladeyo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, uġiġh addominali (ta' żaq) u dijarea. L-uġiġh addominali u d-dijarea, li jistgħu jsejnhu madwar xahar sa 3 xhur wara li jibdwu Orladeyo, imorru għall-aħjar hekk kif tkompli l-kura.

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

Għaliex Orladeyo ġie awtorizzat fl-UE?

Orladeyo huwa effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' attakki ta' anġjoedema, inkluż nefha fil-grizmejn ta' theddida għall-ħajja. Il-medicina tista' tittiehed mill-ħalq u l-effetti sekondarji tagħha kienu maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Orladeyo 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' Orladeyo?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Orladeyo

Aktar informazzjoni dwar Orladeyo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.