



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstatu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ekterly i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ekterly i w jakim celu się go stosuje

Ekterly jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (opuchlizny) u osób w wieku od 12 lat. U osób z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym dochodzi do napadów gwałtownie pojawiającej się opuchlizny, która może pojawić się w dowolnym miejscu w organizmie, np. na twarzy, w gardle, na ramionach, nogach lub wokół jelita. Napady te mogą zagrażać życiu.

Ze względu na to, że dziedziczny obrzęk naczynioruchowy jest chorobą rzadko występującą, w dniu 21 czerwca 2022 r. lek Ekterly uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Ekterly jest sebetralstat.

Jak stosować lek Ekterly

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu osób z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Przy pierwszych objawach napadu należy przyjmować jedną tabletkę. Drugą tabletkę można przyjąć po upływie co najmniej 3 godzin od przyjęcia pierwszej tabletki, jeżeli objawy nie ustępują, nasilają się lub nawracają. W ciągu 24 godzin nie należy przyjmować więcej niż dwóch tabletek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ekterly znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ekterly

Działanie substancji czynnej zawartej w leku Ekterly, sebetralstatu, polega na blokowaniu aktywności białka zwanego kalikreina. U osób z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym kalikreina wykazuje nadmierną aktywność i prowadzi do zwiększenia poziomu innego białka o nazwie bradykinina. Bradykinina powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i zwiększenie ich przepuszczalności, co umożliwia gromadzenie się płynu w otaczających tkankach. Wywołuje to napady obrzęku

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



naczynioruchowego. Blokując kalikreinę, lek Ekterly zmniejsza ilość bradykininy wytwarzanej podczas napadu, co zapobiega jego nasileniu.

Korzyści ze stosowania leku Ekterly wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Ekterly może prowadzić do szybszego złagodzenia objawów podczas napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym).

W badaniu głównym wzięło udział 110 osób w wieku od 12 lat z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym. Uczestnicy badania zostali poinstruowani, aby w momencie wystąpienia pierwszych objawów napadu przyjęli jedną tabletkę leku Ekterly lub placebo. Jeśli nie nastąpi dostateczna poprawa lub objawy ulegną nasileniu albo powrócą, pacjenci mogą przyjąć drugą tabletkę po upływie co najmniej 3 godzin. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas, jaki upłynął do momentu, gdy objawy zaczęły ustępować po przyjęciu leku, co określano na podstawie skali globalnego wrażenia zmiany (ChOG-C) u pacjenta. Skala ChOG-C to kwestionariusz, w którym pacjent ocenia, w jakim stopniu objawy uległy złagodzeniu lub nasileniu po przyjęciu leku.

Objawy zaczęły ustępować średnio po upływie 1,6 godzin od zastosowania leku Ekterly, w porównaniu z 6,7 godziny w przypadku zastosowania placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ekterly

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ekterly znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ekterly (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ekterly w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Ekterly jest skuteczniejszy niż placebo w łagodzeniu objawów napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

W momencie wydawania pozwolenia lek Ekterly był pierwszym lekiem do łagodzenia objawów napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego, który można było przyjąć doustnie. Stanowi to wygodniejszą opcję dla pacjentów niż przyjmowanie leków we wstrzyknięciu. Ponadto tabletkę można przyjąć wcześniej po wystąpieniu u pacjenta objawów napadu, co może zmniejszyć jego nasilenie i czas trwania.

Bezpieczeństwo leku Ekterly oceniono u niewielkiej liczby pacjentów. Epizody bólu głowy związane ze stosowaniem leku Ekterly miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępowały samoistnie. Ogólnie rzecz biorąc, działania niepożądane miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i uznano je za dopuszczalne. Istnieją jednak pewne wątpliwości co do potencjalnego wpływu leku Ekterly na wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowa aktywność elektryczna serca wpływająca na jego rytm). W związku z tym w informacji o produkcie zawarto ostrzeżenie, aby zwrócić uwagę na potencjalne ryzyko u osób z istniejącym wydłużeniem odstępu QT lub znanymi czynnikami ryzyka.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ekterly przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ekterly

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ekterly w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ekterly są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ekterly są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ekterly

Dalsze informacje na temat leku Ekterly znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.