



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ekterly (*sebetralstat*)

Um resumo sobre Ekterly e por que está autorizado na UE

### O que é Ekterly e para que é utilizado?

Ekterly é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas de crises hereditárias de angioedema (inchaço) em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos. As pessoas com angioedema hereditário têm ataques de inchaço rápido que podem ocorrer em qualquer parte do corpo, como a face, a garganta, os braços, as pernas ou a volta do intestino. Estes ataques podem ser fatais.

O angioedema hereditário é uma doença rara, e Ekterly foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 21 de junho de 2022. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Ekterly contém a substância ativa sebetralstat.

### Como se utiliza Ekterly?

Ekterly só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento de pessoas com angioedema hereditário.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. Deve ser tomado um comprimido aquando dos primeiros sinais de crise. Um segundo comprimido pode ser tomado pelo menos 3 horas após o primeiro comprimido se os sintomas não melhorarem, piorarem ou regressarem. Não devem ser tomados mais de dois comprimidos ao longo de 24 horas.

Para mais informações sobre a utilização de Ekterly, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Ekterly?

A substância ativa de Ekterly, o sebetralstat, funciona bloqueando a atividade de uma proteína denominada calicreína. Em pessoas com angioedema hereditário, a calicreína é excessivamente ativa e conduz ao aumento dos níveis de outra proteína denominada bradiquinina. A bradiquinina provoca a dilatação dos vasos sanguíneos e aumenta a sua permeabilidade, permitindo a acumulação de líquido nos tecidos circundantes, o que provoca crises de angioedema. Ao bloquear a calicreína, Ekterly reduz a quantidade de bradiquinina produzida durante um ataque, impedindo o seu agravamento.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Ekterly durante os estudos?**

Um estudo principal demonstrou que Ekterly pode levar a uma melhoria mais rápida dos sintomas durante as crises de angioedema hereditário, em comparação com um placebo (tratamento simulado).

O estudo principal incluiu 110 pessoas com idade igual ou superior a 12 anos com angioedema hereditário. Os participantes foram instruídos a tomar um comprimido de Ekterly ou um placebo aos primeiros sinais de ataque. Podem tomar um segundo comprimido após, pelo menos, 3 horas se os sintomas não tiverem melhorado o suficiente ou se tiverem piorado ou regressado. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo necessário para que os sintomas começassem a melhorar após o tratamento, tal como determinado utilizando a escala de impressão global de alteração comunicada pelo doente (PGI-C). A escala PGI-C é um questionário que solicita aos doentes que classifiquem em que medida os seus sintomas melhoraram ou pioraram após o tratamento.

Em média, os sintomas começaram a melhorar 1,6 horas após a administração do tratamento nas pessoas que receberam Ekterly, em comparação com 6,7 horas nas que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Ekterly?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ekterly, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ekterly (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dores de cabeça.

## **Por que está Ekterly autorizado na UE?**

Um estudo principal demonstrou que Ekterly é mais eficaz do que o placebo no alívio dos sintomas das crises de angioedema hereditário.

No momento da autorização, Ekterly era o primeiro medicamento para ataques de angioedema hereditário tomado por via oral. Trata-se de uma opção mais confortável para os doentes do que a administração de medicamentos por injeção. Além disso, um comprimido pode ser tomado mais cedo após um doente começar a desenvolver sintomas do ataque, o que pode reduzir a sua gravidade e duração.

A segurança de Ekterly foi avaliada num pequeno número de doentes. Os episódios de dores de cabeça com Ekterly foram de intensidade ligeira a moderada e desapareceram sozinhos. Globalmente, os efeitos secundários foram ligeiros a moderados e considerados aceitáveis. No entanto, existem algumas incertezas quanto ao potencial de Ekterly para causar o prolongamento do intervalo QT (atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo). Por conseguinte, foi incluído um aviso na informação do medicamento para salientar este risco potencial em pessoas com prolongamento do intervalo QT preexistente ou fatores de risco conhecidos.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ekterly são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ekterly?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ekterly.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ekterly são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ekterly são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Ekterly**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly).