



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstat*)

Prezentare generală a Ekterly și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ekterly și pentru ce se utilizează?

Ekterly este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor crizelor de angioedem ereditar (umflare) la persoane cu vârsta de 12 ani și peste. Persoanele cu angioedem ereditar au crize de umflare rapidă care pot apărea oriunde în corp, cum ar fi fața, gâtul, brațele, picioarele sau în jurul intestinului. Aceste crize pot pune viața în pericol.

Angioedemul ereditar este rar, iar Ekterly a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 21 iunie 2022. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Ekterly conține substanța activă sebetralstat.

Cum se utilizează Ekterly?

Ekterly se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie prescris de un medic cu experiență în tratarea persoanelor cu angioedem ereditar.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate, cu administrare orală. Trebuie luat un comprimat la primele semne ale unei crize. Dacă simptomele nu se ameliorează, se agravează sau revin, se poate administra un al doilea comprimat la cel puțin 3 ore de la primul comprimat. Nu se iau mai mult de două comprimate în interval de 24 de ore.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ekterly, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ekterly?

Substanța activă din Ekterly, sebetralstat, acționează blocând activitatea unei proteine numite kaliceină. La persoanele cu angioedem ereditar, kaliceina este hiperactivă și duce la creșterea concentrației altei proteine, numite bradichinină. Bradichinina determină lărgirea vaselor de sânge și apariția de scurgeri din ele, permițând acumularea de lichide în țesuturile înconjurătoare, ceea ce cauzează crize de angioedem. Blocând kaliceina, Ekterly reduce cantitatea de bradichinină produsă în timpul unei crize, ceea ce împiedică agravarea acesteia.

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



Ce beneficii a prezentat Ekterly pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Ekterly poate duce la o ameliorare mai rapidă a simptomelor în timpul crizelor de angioedem ereditar în comparație cu placebo (un preparat inactiv).

Studiul principal a cuprins 110 persoane cu vârsta de cel puțin 12 ani cu angioedem ereditar. Participanții au fost instruiți să ia un comprimat de Ekterly sau placebo la primele semne ale unei crize. După cel puțin 3 ore puteau lua un al doilea comprimat dacă simptomele nu se amelioraseră suficient, se agravasera sau reveniseră. Principala măsură a eficacității a fost timpul necesar pentru ca simptomele să înceapă să se amelioreze după administrarea tratamentului, acesta fiind determinat pe scara impresiei globale a pacientului de schimbare (PGI-C). Scara PGI-C este un chestionar prin care pacienților li se cere să evalueze în ce măsură li s-au ameliorat sau agravat simptomele după tratament.

În medie, simptomele au început să se amelioreze la 1,6 ore după administrarea tratamentului la persoanele cărora li s-a administrat Ekterly, față de 6,7 ore la cele cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ekterly?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ekterly, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ekterly (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durerile de cap.

De ce a fost autorizat Ekterly în UE?

Un studiu principal a arătat că Ekterly este mai eficient decât placebo în ameliorarea simptomelor crizelor de angioedem ereditar.

La momentul autorizării, Ekterly a fost primul medicament pentru crize de angioedem ereditar care se putea administra pe cale orală. Acest lucru oferă pacienților o opțiune mai confortabilă decât administrarea medicamentelor prin injecție. În plus, un comprimat poate fi luat mai devreme după ce pacientul începe să aibă simptome ale unei crize, ceea ce poate reduce gravitatea și durata crizei.

Siguranța Ekterly a fost evaluată la un număr mic de pacienți. Episoadele de dureri de cap asociate cu Ekterly au fost de intensitate ușoară până la moderată și au dispărut de la sine. În general, reacțiile adverse au fost ușoare până la moderate și au fost considerate acceptabile. Există însă unele incertitudini cu privire la posibilitatea ca Ekterly să provoace prelungirea intervalului QT (activitate electrică anormală a inimii care afectează ritmul acesteia). Prin urmare, în informațiile referitoare la medicament a fost inclusă o atenționare prin care să se evidențieze acest risc potențial la persoanele cu prelungire preexistentă a intervalului QT sau cu factori de risc cunoscuți.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ekterly sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Ekterly?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Ekterly, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ekterly sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ekterly sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ekterly

Mai multe informații despre Ekterly se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.