



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Prezentare generală a Orladeyo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Orladeyo și pentru ce se utilizează?

Orladeyo este un medicament utilizat pentru prevenirea crizelor de angioedem ereditar (umflare) la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani. Pacienții cu angioedem ereditar au crize care se manifestă prin umflare bruscă la nivelul feței, al gâtului, al brațelor și picioarelor sau al intestinelor, de exemplu.

Angioedemul ereditar este rar, iar Orladeyo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 27 iunie 2018. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo conține substanța activă berotralstat.

Cum se utilizează Orladeyo?

Orladeyo este disponibil sub formă de capsule și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de o capsulă de 150 mg pe zi, luată în timpul mesei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Orladeyo, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Orladeyo?

Substanța activă din Orladeyo, berotralstatul, acționează prin blocarea activității unei proteine numite kalikreină. La pacienții cu angioedem, hiperactivitatea kalikreinei determină creșterea nivelului altei proteine, bradichinina. Bradichinina este implicată într-un proces care determină lărgirea vaselor de sânge și apariția de scurgeri din acestea, având ca rezultat umflarea și inflamația specifice crizelor de angioedem. Prin blocarea activității kalikreinei, numărul acestor crize se reduce.

Ce beneficii a prezentat Orladeyo pe parcursul studiilor?

Orladeyo a fost eficace în prevenirea crizelor de angioedem într-un studiu principal efectuat pe 121 de pacienți cu angioedem ereditar. Pacienții care au luat 150 mg de Orladeyo în fiecare zi timp de 24 de săptămâni au avut în medie 1,3 crize pe lună, față de 2,4 crize pe lună în cazul pacienților care au luat placebo (un preparat inactiv).

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



Care sunt riscurile asociate cu Orladeyo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Orladeyo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, dureri abdominale (de burtă) și diaree. Durerile abdominale și diareea, care pot apărea la aproximativ 1-3 luni de la începerea administrării Orladeyo, se ameliorează pe măsură ce tratamentul continuă.

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

De ce a fost autorizat Orladeyo în UE?

Orladeyo este eficace în reducerea numărului de crize de angioedem, inclusiv a cazurilor de umflare a gâtului cu potențial letal. Medicamentul poate fi administrat pe cale orală, iar reacțiile adverse au fost gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Orladeyo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Orladeyo?

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

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

Alte informații despre Orladeyo

Informații suplimentare cu privire la Orladeyo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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