



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstat*)

Prehľad o lieku Ekterly a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ekterly a na čo sa používa?

Liek Ekterly sa používa na liečbu príznakov záchvatov hereditárneho angioedému (opuchu) u osôb vo veku od 12 rokov. U osôb s hereditárnym angioedémom dochádza k záchvatom náhlych opuchov, ktoré sa môžu objaviť kdekoľvek na tele, napríklad na tvári, hrdle, ramenách, nohách alebo v okolí čreva. Tieto záchvaty môžu byť životu nebezpečné.

Hereditárny angioedém je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Ekterly 21. júna 2022 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Ekterly obsahuje liečivo sebetralstat.

Ako sa liek Ekterly užíva?

Výdaj lieku Ekterly je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou osôb s hereditárnym angioedémom.

Liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Pri prvých prejavoch záchvatu sa má užiť jedna tableta. Ak sa príznaky nezlepšia, zhoršia sa alebo sa vrátia, najmenej 3 hodiny po prvej tablete sa môže užiť druhá tableta. Počas 24 hodín sa majú užiť najviac dve tablety.

Viac informácií o užívaní lieku Ekterly si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ekterly účinkuje?

Liečivo lieku Ekterly, sebetralstat, účinkuje tak, že zablokuje aktivitu proteínu nazývaného kalikreín. U osôb s hereditárnym angioedémom je kalikreín nadmerne aktívny, čo vedie k zvýšeniu hladín iného proteínu nazývaného bradykinín. Bradykinín spôsobuje rozšírenie krvných ciev a ich presakovanie. To umožňuje hromadenie tekutiny v okolitých tkanivách, v dôsledku čoho vznikajú záchvaty angioedému. Zablokovaním kalikreínu liek Ekterly znižuje množstvo bradykinínu, ktorý vzniká počas záchvatu, čo bráni jeho zhoršeniu.

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



Aké prínosy lieku Ekterly boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Ekterly môže v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) viesť počas záchvatov hereditárneho angioedému k rýchlejšiemu zmierneniu príznakov.

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 110 osôb vo veku od 12 rokov s hereditárnym angioedémom. Účastníci boli poučení, aby pri prvých prejavoch záchvatu užíli jednu tabletu lieku Ekterly alebo placebo. Ak sa príznaky dostatočne nezmiernili, zhoršili sa alebo sa vrátili, po najmenej 3 hodinách mohli užiť druhú tabletu. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do nástupu úľavy od príznakov po užití lieku, pričom hodnotenie sa vykonalo podľa celkového posúdenia zmeny pacientom (PGI-C). Stupnica PGI-C je dotazník, v ktorom sa od pacientov požaduje, aby zhodnotili, do akej miery sa ich príznaky po liečbe zmiernili alebo zhoršili.

Príznaky sa začali zmierňovať v priemere 1,6 hodiny po užití lieku Ekterly v porovnaní so 6,7 hodiny u osôb, ktorým sa podalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ekterly?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ekterly a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Ekterly (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je bolesť hlavy.

Prečo bol liek Ekterly povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Ekterly je pri zmierňovaní príznakov záchvatov hereditárneho angioedému účinnejší ako placebo.

V čase vydania povolenia bol liek Ekterly prvým liekom indikovaným na záchvaty hereditárneho angioedému, ktorý sa mohol užívať ústami. Pacientom to poskytlo pohodlnejšiu možnosť než akou je podávanie liekov formou injekcie. Tableta sa môže užiť aj rýchlejšie potom, ako sa u pacienta začnú objavovať príznaky záchvatu, čo by mohlo znížiť závažnosť záchvatu a jeho trvanie.

Bezpečnosť lieku Ekterly sa hodnotila u malého počtu pacientov. Epizódy bolesti hlavy po užití lieku Ekterly boli mierne až stredne závažné a samovoľne ustúpili. Celkovo boli vedľajšie účinky mierne až stredne závažné a považovali sa za prijateľné. Existujú však určité neistoty, pokiaľ ide o potenciál lieku Ekterly spôsobiť predĺženie intervalu QT (abnormálnej elektrickej aktivity srdca, ktorá ovplyvňuje jeho rytmus). Do informácií o lieku bolo preto zahrnuté varovanie s cieľom zdôrazniť toto potenciálne riziko u osôb, u ktorých už existuje predĺženie intervalu QT alebo u osôb so známymi rizikovými faktormi.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ekterly sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ekterly?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ekterly boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ekterly sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ekterly sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ekterly

Ďalšie informácie o lieku Ekterly sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.