



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Prehľad o lieku Orladeyo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Orladeyo a na čo sa používa?

Liek Orladeyo sa používa na prevenciu záchvatov dedičného angioedému (opuchu) u pacientov vo veku od 12 rokov. U pacientov s dedičným angioedémom vznikajú záchvaty rýchlych opuchov, ktoré sa môžu objaviť na tvári, hrdle, rukách a nohách alebo v oblasti čriev.

Dedičný angioedém je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Orladeyo 27. júna 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Liek Orladeyo obsahuje liečivo berotralstat.

Ako sa liek Orladeyo používa?

Liek Orladeyo je dostupný vo forme kapsúl a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je jedna 150 mg kapsula denne užívaná s jedlom.

Viac informácií o užívaní lieku Orladeyo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Orladeyo účinkuje?

Liečivo lieku Orladeyo, berotralstat, pôsobí tak, že zablokuje aktivitu proteínu s názvom kalikreín. U pacientov s angioedémom vedie nadmerná aktivita kalikreínu k zvýšeniu hladín iného proteínu, bradykinínu. Bradykinín sa podieľa na procese, ktorý spôsobuje rozšírenie a zvýšenie priepustnosti ciev, čo pri záchvatoch dedičného angioedému vedie k opuchu a zápalu. Zablokovaním aktivity kalikreínu sa počet týchto záchvatov znižuje.

Aké prínosy lieku Orladeyo boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 121 pacientov s dedičným angioedémom, bol liek Orladeyo účinný pri prevencii záchvatov dedičného angioedému. U pacientov užívajúcich 150 mg lieku Orladeyo každý deň počas 24 týždňov sa zaznamenalo v priemere 1,3 záchvatu za mesiac v porovnaní s 2,4 záchvatu u pacientov dostávajúcich placebo (zdanlivý liek).



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Orladeyo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Orladeyo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, abdominálna bolesť (bolesť brucha) a hnačka. Abdominálna bolesť a hnačka, ktoré sa môžu objaviť približne 1 až 3 mesiace po začatí užívania lieku Orladeyo, sa v priebehu ďalšej liečby zmiernia.

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

Prečo bol liek Orladeyo povolený v EÚ?

Liek Orladeyo je účinný pri znížení počtu záchvatov angioedému vrátane opuchov hrdla ohrozujúcich život. Liek možno užívať ústami a jeho vedľajšie účinky sú zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Orladeyo 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 Orladeyo?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Orladeyo 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 užívaní lieku Orladeyo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Orladeyo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Orladeyo

Ďalšie informácie o lieku Orladeyo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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