



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstat*)

Pregled zdravila Ekterly in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ekterly in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ekterly se uporablja za zdravljenje simptomov napadov hereditarnega (dednega) angioedema (otekanja) pri osebah, starih 12 let in več. Osebe z dednim angioedemom imajo napade hitrega otekanja, ki se lahko pojavijo kjer koli na telesu, na primer na obrazu, grlu, rokah, nogah ali okoli črevesja. Ti napadi lahko ogrozijo življenje.

Dedni angioedem je redek, zato je bilo zdravilo Ekterly 21. junija 2022 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Ekterly vsebuje učinkovino sebetralstat.

Kako se zdravilo Ekterly uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ekterly je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem oseb z dednim angioedemom.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Ob prvih znakih napada je treba vzeti eno tableto. Druga tableta se lahko vzame vsaj tri ure po prvi tableti, če se simptomi ne izboljšajo, poslabšajo ali se ponovijo. V 24 urah se ne smeta dati več kot dva odmerka zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ekterly glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ekterly deluje?

Učinkovina v zdravilu Ekterly, sebetralstat, deluje tako, da zavira dejavnost beljakovine, imenovane kalikrein. Pri ljudeh z dednim angioedemom je kalikrein čezmerno dejaven in povzroča povišane ravni druge beljakovine, imenovane bradikinin. Bradikinin povzroči, da se krvne žile razširijo in postanejo prepustne, zaradi česar se lahko tekočina nabira v okoliških tkivih, kar povzroči napade angioedema. Zdravilo Ekterly z zaviranjem kalikreina zmanjša količino bradikinina, ki se pojavi med napadom, kar preprečuje njegovo poslabšanje.

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



Kakšne koristi zdravila Ekterly so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da lahko zdravilo Ekterly pri napadih dednega angioedema hitreje izboljša simptome v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine).

V glavno študijo je bilo vključenih 110 oseb, starih 12 let in več, z dednim angioedemom. Udeležencem so naročili, naj ob prvih znakih napada vzamejo eno tableto zdravila Ekterly ali placebo. Če se simptomi niso dovolj izboljšali ali so se poslabšali ali ponovili, lahko po najmanj treh urah vzamejo še eno tableto. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, ki je pretekel, da so se simptomi po zdravljenju začeli izboljševati, ocenjeno z uporabo splošnega vtisa o spremembi po poročanju bolnika (lestvica PGI-C). Lestvica PGI-C je vprašalnik, v katerem so bolniki pozvani, naj ocenijo, v kolikšni meri so se njihovi simptomi po zdravljenju izboljšali ali poslabšali.

Simptomi so se v povprečju začeli izboljševati 1,6 ure po zaužitju tablete pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ekterly, v primerjavi s 6,7 ure pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ekterly?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ekterly glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ekterly (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je glavobol.

Zakaj je bilo zdravilo Ekterly odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Ekterly učinkovitejše od placeba pri lajšanju simptomov napadov dednega angioedema.

V času izdaje dovoljenja za promet je bilo zdravilo Ekterly prvo zdravilo za napade dednega angioedema, ki se lahko jemlje peroralno. To je udobnejša možnost za bolnike kot prejemanje zdravil z injiciranjem. Poleg tega se lahko tableta vzame prej, in sicer takoj, ko se pri bolniku pojavijo simptomi napada, kar lahko zmanjša njegovo resnost in trajanje.

Varnost zdravila Ekterly so ocenili pri majhnem številu bolnikov. Epizode glavobola zaradi zdravila Ekterly so bile blage do zmerne in so izzvenele samostojno. Na splošno so bili neželeni učinki blagi do zmerni in sprejemljivi. Vendar obstaja nekaj negotovosti glede možnosti, da Ekterly povzroči podaljšanje intervala QT (nenormalne električne aktivnosti srca, ki vpliva na njegov ritem). Zato je bilo v informacije o zdravilu vključeno opozorilo o tem potencialnem tveganju pri osebah z že obstoječim podaljšanjem intervala QT ali znanimi dejavniki tveganja.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ekterly večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ekterly?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ekterly upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ekterly stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ekterly, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ekterly

Nadaljnje informacije za zdravilo Ekterly so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.