



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-17005198183086067
EMA/H/C/005138

Orladeyo (*berotralstat*)

Povzetek informacij o zdravilu Orladeyo v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Orladeyo in za kaj se uporablja?

Orladeyo je zdravilo, ki se uporablja pri ljudeh, starejših od dveh let, ki tehtajo vsaj 15 kg, za preprečevanje napadov hereditarnega (dednega) angioedema (HAE). Ljudje s hereditarnim angioedemom imajo napade hitrega otekanja, na primer na obrazu, grlu, rokah in nogah ali okoli črevesja.

Zdravilo Orladeyo vsebuje učinkovino berotralstat.

Kako se zdravilo Orladeyo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Orladeyo je le na recept, na voljo pa je v obliki kapsul in filmsko obloženih zrn v vrečici.

Filmsko obložena zrnca se uporabljajo pri otrocih, starih od dveh do manj kot 12 let, ki tehtajo vsaj 15 kg, in mladostnikih, starih 12 let ali več, ki tehtajo manj kot 40 kg. Zdravilo Orladeyo se jemlje kot ena vrečica enkrat na dan skupaj s hrano, priporočeni odmerek pa je odvisen od telesne mase bolnika.

Kapsule zdravila Orladeyo so namenjene za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več, ki tehtajo vsaj 40 kg. Priporočeni odmerek je ena kapsula, ki se jemlje enkrat na dan skupaj s hrano.

Hereditarni angioedem lahko povzročajo nizke ravni ali oslajeno delovanje beljakovine, imenovane zaviralec esteraze C1 (tip I in tip II hereditarnega angioedema). Vendar imajo nekateri ljudje s hereditarnim angioedemom normalne ravni zaviralca esteraze C1, ki deluje normalno. Ta oblika bolezni je znana kot HAE z normalnim zaviralcem esteraze C1 (nC1-INH HAE). Če se bolniki z nC1-INH HAE ne odzovejo na zdravljenje in če se število napadov po treh mesecih zdravljenja ni zmanjšalo, mora zdravnik razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Orladeyo.

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

Kako zdravilo Orladeyo deluje?

Učinkovina v zdravilu Orladeyo, berotralstat, deluje tako, da zavira dejavnost beljakovine, imenovane kalikrein. Pri bolnikih s hereditarnim angioedemom tipa I ali II nizke ravni ali slabo delovanje zaviralca esteraze C1 povzročajo povečano aktivnost kalikreina. To vodi do višjih ravni druge beljakovine, bradikinina. Bradikinin je vključen v proces, pri katerem se žile razširijo in postanejo prepustne, kar povzroči otekanje in vnetje, značilno za napade angioedema. Z zaviranjem dejavnosti kalikreina se zmanjša število tovrstnih napadov.

Kakšne koristi zdravila Orladeyo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Orladeyo je bilo učinkovito pri preprečevanju napadov angioedema v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 121 odraslih in mladostnikov z dednim angioedemom. Bolniki, ki so 24 tednov vsak dan prejeli zdravilo Orladeyo, so imeli povprečno 1,3 napada na mesec, bolniki, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa 2,4 napada na mesec.

Dodatni podatki so pokazali, da se zdravilo Orladeyo, dano otrokom, starim od dveh do 12 let, in mladostnikom v priporočenih odmerkih za njihovo starost in telesno maso, pri njih obnaša enako kot pri odraslih.

Študije, izvedene z zdravilom Orladeyo, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Orladeyo?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Orladeyo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so glavobol, bolečine v trebuhu in driska. Bolečine v trebuhu in driska, ki se lahko pojavijo približno od enega do treh mesecev po začetku zdravljenja s tem zdravilom, se izboljšajo z nadaljevanjem zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Orladeyo odobreno v EU?

Zdravilo Orladeyo je učinkovito pri zmanjševanju števila napadov angioedema, vključno z življenjsko nevarnim otekanjem grla, pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let. Zdravilo se lahko jemlje peroralno, njegovi neželeni učinki pa so bili ocenjeni kot obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Orladeyo 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 Orladeyo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Orladeyo 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 Orladeyo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Orladeyo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Orladeyo

Za zdravilo Orladeyo je bilo 30. aprila 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Orladeyo, vključno z navodilom za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2026.