



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ekterly (*sebetralstat*)

Sammanfattning av Ekterly och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ekterly och vad används det för?

Ekterly är ett läkemedel som används för att behandla symtomen vid anfall av hereditärt angioödem (svullnad) hos personer från 12 års ålder. Personer med hereditärt angioödem har anfall i form av svullnad som kan uppstå snabbt och var som helst, till exempel i ansikte, hals, runt tarmar eller på armar och ben. Dessa anfall kan vara livshotande.

Hereditärt angioödem är sällsynt och Ekterly klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 21 juni 2022. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Ekterly innehåller den aktiva substansen sebetralstat.

Hur används Ekterly?

Ekterly är receptbelagt och behandling ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla personer med hereditärt angioödem.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen. En tablett ska tas vid de första tecknen på ett anfall. En andra tablett kan tas minst 3 timmar efter den första tabletten om symtomen inte förbättrats eller om de förvärrats eller kommer tillbaka. Högst två tabletter får tas under 24 timmar.

För mer information om hur du använder Ekterly, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ekterly?

Den aktiva substansen i Ekterly, sebetralstat, verkar genom att blockera aktiviteten hos proteinet kallikrein. Hos personer med hereditärt angioödem är kallikrein överaktivt och leder till förhöjda halter av ett annat protein, bradykinin. Bradykinin leder till att blodkärlen utvidgas och läcker. Det gör att vätska ansamlas i de omgivande vävnaderna, vilket i sin tur orsakar angioödemanfall. Genom att blockera kallikrein minskar Ekterly den mängd bradykinin som bildas vid ett anfall, vilket gör att anfallet inte förvärras.

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



Vilka fördelar med Ekterly har visats i studierna?

I en huvudstudie visades att Ekterly kan leda till snabbare symtomförbättring vid anfall av hereditärt angioödem än placebo (overksam behandling).

Huvudstudien omfattade 110 personer från 12 års ålder med hereditärt angioödem. Deltagarna anvisades att ta en tablett av Ekterly respektive placebo vid de första tecknen på ett anfall. Efter minst tre timmar kunde de ta en andra tablett om symtomen inte hade förbättrats tillräckligt eller hade förvärrats eller kommit tillbaka. Huvudeffektmåttet var den tid det tog innan en symtomförbättring kunde ses efter behandlingen. Detta mättes med hjälp av en skala (Patient Global Impression of Change, PGI-C) där patienterna fick ange sin upplevda hälsoförändring och bedöma hur mycket deras symtom hade förbättrats eller förvärrats efter behandling.

I genomsnitt började symtomen förbättras 1,6 timmar efter behandlingen hos personer som tog Ekterly, jämfört med 6,7 timmar för dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Ekterly?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ekterly finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ekterly (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk.

Varför är Ekterly godkänt i EU?

I en huvudstudie visades att Ekterly är effektivare än placebo när det gäller att lindra symtomen vid anfall av hereditärt angioödem.

Vid tidpunkten för godkännandet var Ekterly det första läkemedlet mot anfall av hereditär angioödem som kunde tas genom munnen. Det är således ett bekvämare alternativ jämfört med läkemedel som tas genom injektion. Vidare kan tabletter tas snabbare när en patient får symtom som tyder på ett anfall, vilket kan minska anfallets allvarlighetsgrad och varaktighet.

Säkerheten hos Ekterly utvärderades hos ett litet antal patienter. Vid episoder av huvudvärk med Ekterly var värken lindrig till måttlig och gick över av sig själv. Totalt sett var biverkningarna lindriga till måttliga och ansågs godtagbara. Det råder dock viss osäkerhet när det gäller eventuell risk för att Ekterly kan orsaka QT-förlängning (onormal elektrisk aktivitet hos hjärtat som påverkar dess rytm). En varning har därför tagits med i produktinformationen för att framhålla denna potentiella risk hos personer med befintlig QT-förlängning eller kända riskfaktorer.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ekterly är större än riskerna och att Ekterly kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ekterly?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ekterly har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ekterly kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ekterly utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ekterly

Mer information om Ekterly finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ekterly.