



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Sammanfattning av Orladeyo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Orladeyo och vad används det för?

Orladeyo är ett läkemedel som används för att förhindra anfall av hereditärt angioödem (svullnad) hos patienter från 12 års ålder. Patienter med hereditärt angioödem får anfall av snabb svullnad, till exempel i ansikte, svalg, på armar och ben eller runt tarmen.

Hereditärt angioödem är sällsynt och Orladeyo klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 27 juni 2018. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo innehåller den aktiva substansen berotralstat.

Hur används Orladeyo?

Orladeyo finns som kapslar och är receptbelagt. Den rekommenderade dosen är en kapsel på 150 mg om dagen tillsammans med mat.

För mer information om hur du använder Orladeyo, läs bipacksedeln eller tala med din vårdgivare.

Hur verkar Orladeyo?

Den aktiva substansen i Orladeyo, berotralstat, verkar genom att blockera aktiviteten hos ett protein som kallas kallikrein. Hos patienter med angioödem leder överaktivt kallikrein till förhöjda halter av ett annat protein, bradykinin. Bradykinin medverkar i en process som gör att blodkärlen vidgas och läckage bildas, vilket leder till svullnad och inflammation vid angioödem anfall. Genom att kallikreinaktiviteten blockeras minskar antalet sådana anfall.

Vilka fördelar med Orladeyo har visats i studierna?

Orladeyo var effektivt för att förebygga angioödem anfall i en huvudstudie på 121 patienter med hereditärt angioödem. Patienter som tog 150 mg Orladeyo varje dag i 24 veckor hade i genomsnitt 1,3 anfall per månad, jämfört med 2,4 anfall per månad hos patienter som fick placebo (överksam behandling).



Vilka är riskerna med Orladeyo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Orladeyo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, buksmärtor och diarré. Buksmärtor och diarré, som kan uppträda omkring 1–3 månader efter att behandlingen med Orladeyo inletts, blir bättre allteftersom behandlingen fortsätter.

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

Varför är Orladeyo godkänt i EU?

Orladeyo är effektivt när det gäller att minska antalet angioödemfall, däribland livshotande svullnad i halsen. Läkemedlet kan tas genom munnen och dess biverkningar var hanterbara. EMA fann därför att fördelarna med Orladeyo är större än riskerna och att Orladeyo kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Orladeyo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Orladeyo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Orladeyo

Mer information om Orladeyo finns på EMA:s webbplats:

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