



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstatum*)

Přehled pro přípravek Orladeyo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Orladeyo a k čemu se používá?

Přípravek Orladeyo je léčivý přípravek používaný k prevenci záchvatů hereditárního angioedému (otoků) u pacientů ve věku od 12 let. Pacienti s hereditárním angioedémem trpí záchvaty náhlého otoku, například na obličeji, hrdle, pažích a nohou nebo v oblasti střev.

Hereditární angioedém je vzácné onemocnění a přípravek Orladeyo byl označen dne 27. června 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Přípravek Orladeyo obsahuje léčivou látku berotralstat.

Jak se přípravek Orladeyo používá?

Přípravek Orladeyo je dostupný ve formě tobolek a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je jedna 150mg tobolek denně užívaná spolu s jídlem.

Více informací o používání přípravku Orladeyo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Orladeyo působí?

Léčivá látka v přípravku Orladeyo, berotralstat, působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny zvané kallikrein. U pacientů s angioedémem vede nadměrná aktivita kallikreinu ke zvýšení hladin jiné bílkoviny zvané bradykinin. Bradykinin se podílí na procesu, který způsobuje rozšíření krevních cév a jejich prosakování, což vede k otoku a zánětu v místě záchvatů angioedému. Blokování aktivity kallikreinu snižuje počet těchto záchvatů.

Jaké přínosy přípravku Orladeyo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Orladeyo byl účinný při prevenci záchvatů angioedému v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 121 pacientů s hereditárním angioedémem. Pacienti užívající přípravek Orladeyo v dávce 150 mg každý den po dobu 24 týdnů vykazovali v průměru 1,3 záchvatu za měsíc ve srovnání s 2,4 záchvatu za měsíc u pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek).

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



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Orladeyo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Orladeyo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, bolest břicha a průjem. Bolest břicha a průjem, které se mohou objevit přibližně 1 až 3 měsíce po zahájení podávání přípravku Orladeyo, se s pokračující léčbou zmírňují.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Orladeyo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Orladeyo registrován v EU?

Přípravek Orladeyo je účinný při snižování počtu záchvatů angioedému, včetně život ohrožujícího otoku hrdla. Tento léčivý přípravek lze užívat ústy a jeho nežádoucí účinky byly zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Orladeyo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Orladeyo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Orladeyo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Orladeyo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Orladeyo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Orladeyo

Další informace o přípravku Orladeyo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.