



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (berotralstaat)

Ülevaade ravimist Orladeyo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Orladeyo ja milleks seda kasutatakse?

Orladeyo on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemi hoogude ennetamiseks vähemalt 12-aastastel patsientidel. Päriliku angioödeemiga patsientidel võivad kiiresti tekkida tursed, näiteks näol, kurgus, kätel ja jalgadel või soole ümbruses.

Pärilik angioödeem esineb harva ja Orladeyo nimetati 27. juunil 2018 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo sisaldab toimeainena berotralstaati.

Kuidas Orladeyot kasutatakse?

Orladeyot turustatakse kapslitena ja see on retseptiravim. Soovitav annus on üks 150 mg kapsel ööpäevas koos toiduga.

Lisateavet Orladeyo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Orladeyo toimib?

Orladeyo toimeaine berotralstaat blokeerib kallikreiini nimelise valgu. Angioödeemiga patsientidel suurendab liigaktiivne kallikreiin teise valgu bradükiniini sisaldust. Bradükiniin osaleb protsessis, mis põhjustab veresoonte laienemist ja lekkimist. See omakorda tekitab angioödeemihoogudega kaasnevat turset ja põletikku. Kallikreiini toime blokeerimine vähendab nende hoogude arvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Orladeyo kasulikkus?

Orladeyo oli efektiivne angioödeemihoogude ennetamisel põhiuuringus, milles osales 121 päriliku angioödeemiga patsienti. Patsientidel, kes võtsid 24 nädala jooksul kord ööpäevas 150 mg Orladeyot, esines keskmiselt 1,3 hoogu kuus ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel 2,4 hoogu kuus.

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



Mis riskid Orladeyoga kaasnevad?

Orladeyo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhuvalu ja kõhulahtisus. Kõhuvalu ja kõhulahtisus võivad tekkida ligikaudu 1–3 kuud pärast Orladeyo-ravi algust ning paranevad ravi jätkamisel.

Orladeyo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Orladeyo ELis heaks kiideti?

Orladeyo on efektiivne angioödeemihoogude arvu, sealhulgas eluohtliku kurguturse vähendamisel. Ravimit võib võtta suu kaudu ja selle kõrvalnähud on hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Orladeyo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Orladeyo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Orladeyo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Orladeyo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Orladeyo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Orladeyo kohta

Lisateave Orladeyo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.