



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*bérolstat*)

Aperçu d'Orladeyo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Orladeyo et dans quel cas est-il utilisé?

Orladeyo est un médicament utilisé pour prévenir les crises d'angioedème (gonflement) héréditaire chez les patients âgés de 12 ans et plus. Les patients souffrant d'angioedème héréditaire ont des crises de gonflement rapide dans différentes parties du corps comme le visage, la gorge, les bras et les jambes, ou les intestins.

L'angioedème héréditaire est rare et Orladeyo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 27 juin 2018. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo contient la substance active bérolstatat.

Comment Orladeyo est-il utilisé?

Orladeyo est disponible sous la forme de gélules et n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est d'une gélule de 150 mg prise quotidiennement au moment des repas.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Orladeyo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Orladeyo agit-il?

La substance active d'Orladeyo, le bérolstatat, agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée kallikréine. Chez les patients atteints d'angioedème, l'hyperactivité de la kallikréine entraîne une augmentation des taux d'une autre protéine, la bradykinine. La bradykinine intervient dans un processus ayant pour conséquence que les vaisseaux sanguins s'élargissent et perdent leur étanchéité, ce qui entraîne le gonflement et l'inflammation caractérisant les crises d'angioedème. Le blocage de l'activité de la kallikréine réduit le nombre de ces crises.



Quels sont les bénéfices d'Orladeyo démontrés au cours des études?

Orladeyo a été efficace pour la prévention des crises d'angioedème dans une étude principale menée chez 121 patients souffrant d'angioedème héréditaire. Les patients prenant 150 mg d'Orladeyo chaque jour pendant 24 semaines ont présenté en moyenne 1,3 crise par mois, contre 2,4 crises par mois chez les patients sous placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Orladeyo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Orladeyo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, douleurs abdominales (dans le ventre) et diarrhée. Les douleurs abdominales et la diarrhée, qui peuvent se produire environ un à trois mois après le début du traitement par Orladeyo, s'atténuent au fil du traitement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Orladeyo, voir la notice.

Pourquoi Orladeyo est-il autorisé dans l'UE?

Orladeyo est efficace pour réduire le nombre de crises d'angioedème, y compris d'œdème de la gorge engageant le pronostic vital. Le médicament peut être pris par voie orale et ses effets secondaires ont été considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Orladeyo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Orladeyo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Orladeyo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Orladeyo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Orladeyo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Orladeyo:

Des informations sur Orladeyo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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