



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Pregled informacija o lijeku Orladeyo i zašto je odobren u EU-u

Što je Orladeyo i za što se koristi?

Orladeyo je lijek za sprječavanje napadaja nasljednog (hereditarnog) angioedema (oticanja) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih. Bolesnici s nasljednim angioedemom imaju napadaje u obliku naglog oticanja npr. na licu, u grlu, rukama i nogama ili oko crijeva.

Nasljedni angioedem rijetka je bolest, a Orladeyo je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 27. lipnja 2018. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo sadrži djelatnu tvar berotralstat.

Kako se Orladeyo primjenjuje?

Lijek Orladeyo dostupan je u obliku kapsula i izdaje se samo na recept. Preporučena doza je jedna kapsula od 150 mg dnevno i uzima se s hranom.

Za više informacija o primjeni lijeka Orladeyo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Orladeyo?

Djelatna tvar lijeka Orladeyo, berotralstat, djeluje blokiranjem aktivnosti bjelančevine pod nazivom kalikrein. U bolesnika s angioedemom prekomjerno aktivan kalikrein uzrokuje povećanje razine druge bjelančevine koja se naziva bradikinin. Bradikinin sudjeluje u procesu koji uzrokuje širenje krvnih žila i njihovu propusnost, što dovodi do oticanja i upale odnosno napadaja angioedema. Blokiranjem djelovanja kalikreina smanjuje se broj tih napadaja.

Koje su koristi od lijeka od Orladeyo utvrđene u ispitivanjima?

Orladeyo se pokazao učinkovitim u sprječavanju napadaja angioedema u jednom glavnom ispitivanju na 121 bolesniku s nasljednim angioedemom. Bolesnici koji su uzimali lijek Orladeyo u dozi od 150 mg svaki dan tijekom 24 tjedna imali su u prosjeku 1,3 napadaja mjesečno, u usporedbi s 2,4 napadaja mjesečno u bolesnika koji su uzimali placebo (prividno liječenje).

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



Koji su rizici povezani s lijekom Orladeyo?

Najčešće su nuspojave lijeka Orladeyo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) glavobolja, bol u abdomenu (trbuhu) i proljev. Bol u abdomenu i proljev, koji se mogu javiti otprilike 1 mjesec do 3 mjeseca nakon početka terapije lijekom Orladeyo, ublažavaju se s nastavkom terapije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Orladeyo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Orladeyo odobren u EU-u?

Lijek Orladeyo učinkovit je u smanjivanju broja napadaja angioedema, uključujući po život opasnog oticanja grla. Lijek se može uzimati kroz usta, a njegove se nuspojave mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Orladeyo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Orladeyo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Orladeyo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Orladeyo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Orladeyo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Orladeyo

Više informacija o lijeku Orladeyo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.