



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Sintesi di Orladeyo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Orladeyo e per cosa si usa?

Orladeyo è un medicinale usato per prevenire gli attacchi di angioedema (tumefazione) ereditario in pazienti a partire da 12 anni di età. I pazienti con angioedema ereditario hanno attacchi caratterizzati da una rapida tumefazione, che può interessare ad esempio viso, gola, braccia, gambe o la parte circostante l'intestino.

L'angioedema ereditario è raro e Orladeyo è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 27 giugno 2018. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo contiene il principio attivo berotralstat.

Come si usa Orladeyo?

Orladeyo è disponibile in compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di una compressa da 150 mg al giorno, da assumere con il cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Orladeyo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Orladeyo?

Il principio attivo di Orladeyo, berotralstat, agisce inibendo l'attività di una proteina denominata callicreina. Nei pazienti con angioedema l'eccessiva attività di callicreina determina un aumento dei livelli di bradichinina, un'altra proteina. Bradichinina partecipa a un processo che provoca la dilatazione dei vasi sanguigni con conseguenti perdite di liquidi, che danno origine alla tumefazione e all'infiammazione caratterizzanti gli attacchi di angioedema. L'inibizione dell'attività di callicreina riduce il numero di tali attacchi.

Quali benefici di Orladeyo sono stati evidenziati negli studi?

Orladeyo si è dimostrato efficace nella prevenzione degli attacchi di angioedema in uno studio principale su 121 pazienti con angioedema ereditario. I pazienti trattati con 150 mg di Orladeyo ogni

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



giorno per 24 settimane hanno avuto in media 1,3 attacchi al mese, rispetto ai 2,4 attacchi al mese dei pazienti che hanno assunto il placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Orladeyo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Orladeyo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, dolore addominale e diarrea. Il dolore addominale e la diarrea, che possono verificarsi circa 1-3 mesi dopo l'inizio della terapia, migliorano con il suo proseguimento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Orladeyo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Orladeyo è autorizzato nell'UE?

Orladeyo è efficace nel ridurre il numero di attacchi di angioedema, inclusa la tumefazione della gola con rischio per la vita. Il medicinale può essere assunto per via orale e i suoi effetti indesiderati sono risultati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Orladeyo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Orladeyo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Orladeyo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Orladeyo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Orladeyo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Orladeyo

Ulteriori informazioni su Orladeyo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.