



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Orladeyo (*berotralstatas*)

Orladeyo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Orladeyo ir kam jis vartojamas?

Orladeyo – tai vaistas, skirtas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (tinimo) priepuolių profilaktikai. Paveldima angioneurozine edema sergantiems pacientams pasireiškia staigūs tinimo, pvz., veido, gerklės, rankų ir kojų arba pilvo srities, priepuoliai.

Paveldima angioneurozinė edema laikoma reta liga, todėl 2018 m. birželio 27 d. Orladeyo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028).

Orladeyo sudėtyje yra veikliosios medžiagos berotralstato.

### Kaip vartoti Orladeyo?

Orladeyo tiekiamas kapsulių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra 150 mg kapsulė, vartojama valgio metu.

Daugiau informacijos apie Orladeyo vartojimą rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Orladeyo?

Veiklioji Orladeyo medžiaga berotralstatas slopina baltymo kalikreino veikimą. Angioneurozine edema sergantiems pacientams pernelyg aktyvus kalikreinas lemia padidėjusią kito baltymo bradikinino koncentraciją. Bradikininas dalyvauja procese, kuris paskatina kraujagysles išsiplėsti ir padidina jų pralaidumą. Tai sukelia angioneuroziniam priepuoliams būdingą tinimą ir uždegimą. Kai kalikreino aktyvumas slopinamas, šių priepuolių būna mažiau.

### Kokia Orladeyo nauda nustatyta tyrimų metu?

Orladeyo padėjo išvengti angioneurozinės edemos priepuolių viename pagrindiniame tyrime su 121 paveldima angioneurozine edema sergančiu pacientu. Pacientams, kurie 24 savaites kasdien

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vartojo po 150 mg Orladeyo, pasireiškė vidutiniškai 1,3 priepuolio per mėnesį, o placebo (netikrą vaistą) vartojusiems pacientams – 2,4 priepuolio per mėnesį.

### **Kokia rizika susijusi su Orladeyo vartojimu?**

Dažniausias Orladeyo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pilvo skausmas ir viduriavimas. Pilvo skausmas ir viduriavimas, kurie gali pasireikšti praėjus maždaug 1–3 mėnesiams nuo Orladeyo vartojimo pradžios, ilgainiui palengvėja.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Orladeyo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Orladeyo buvo registruotas ES?**

Orladeyo veiksmingai sumažina angioneurozinės edemos priepuolių, įskaitant grėsmę gyvybei keliantį gerklės patinimą, skaičių. Šį vaistą galima vartoti per burną, o jo sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Orladeyo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Orladeyo vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Orladeyo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Orladeyo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Orladeyo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Orladeyo**

Daugiau informacijos apie Orladeyo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo).