



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstats*)

Orladeyo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Orladeyo* un kāpēc tās lieto?

Orladeyo ir zāles, ko lieto pacientiem vecumā no 12 gadiem, lai novērstu iedzimtas angioedēmas (pietūkuma) lēkmes. Pacientiem ar iedzimtu angioedēmu ir strauja pietūkuma lēkmes, piemēram, sejā, rīklē, rokās un kājās, vai ap zarnām.

Iedzimta angioedēma ir "reta", un 2018. gada 27. jūnijā *Orladeyo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo satur aktīvo vielu berotralstatu.

Kā lieto *Orladeyo*?

Orladeyo ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir viena 150 mg tablete dienā ēdienreizes laikā.

Papildu informāciju par *Orladeyo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Orladeyo* darbojas?

Orladeyo aktīvā viela berotralstats darbojas, bloķējot olbaltumvielas kalikreīna darbību. Pacientiem ar angioedēmu paaugstināts kalikreīna līmenis izraisa paaugstinātu citas olbaltumvielas, bradikinīna, līmeni. Bradikinīns ir iesaistīts procesā, kas izraisa asinsvadu paplašināšanos un noplūdi, kā rezultātā iestājas angioneirotiskas tūskas lēkmju pietūkums un iekaisums. Kalikreīna aktivitātes bloķēšana mazina šo lēkmju skaitu.

Kādi *Orladeyo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Orladeyo bija efektīvs angioneirotiskas tūskas lēkmju profilakses līdzeklis vienā pamatpētījumā, iesaistot 121 pacientu ar iedzimtu angioedēmu. Pacientiem, kuri lietoja 150 mg *Orladeyo* katru dienu 24 nedēļas, bija vidēji 1,3 lēkmes mēnesī, salīdzinot ar 2,4 lēkmēm mēnesī pacientiem, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanas līdzekli).

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Orladeyo*?

Visbiežākās *Orladeyo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, sāpes vēderā un caureja. Sāpes vēderā un caureja, kas var rasties apmēram 1 līdz 3 mēnešus pēc *Orladeyo* lietošanas sākšanas, mazinās, turpinot ārstēšanu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Orladeyo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Orladeyo* ir reģistrētas ES?

Orladeyo efektīvi mazina angioneirotiskas tūsakas lēkmju skaitu, tostarp dzīvību apdraudošu rīkles pietūkumu. Šīs zāles var lietot iekšķīgi, un to blakusparādības bija kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Orladeyo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Orladeyo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Orladeyo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Orladeyo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Orladeyo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Orladeyo*

Sīkāka informācija par *Orladeyo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.