



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Een overzicht van Orladeyo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Orladeyo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Orladeyo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om aanvallen van hereditair angio-oedeem (zwellings) bij patiënten van 12 jaar en ouder te voorkomen. Patiënten met hereditair angio-oedeem hebben aanvallen van zwelling die plotseling optreden in het gezicht, de keel, de armen en benen of rond de darmen.

Hereditair angio-oedeem is zeldzaam, en Orladeyo werd op 27 juni 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo bevat de werkzame stof berotralstat.

Hoe wordt Orladeyo gebruikt?

Orladeyo is verkrijgbaar in de vorm van capsules en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule van 150 mg, ingenomen met voedsel.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Orladeyo.

Hoe werkt Orladeyo?

De werkzame stof in Orladeyo, berotralstat, blokkeert de werking van het eiwit kallikrein. Bij patiënten met angio-oedeem leidt overactieve kallikrein tot verhoogde concentraties van een ander eiwit, bradykinine. Bradykinine is betrokken bij een proces waarbij bloedvaten wijder worden en gaan lekken, wat leidt tot de zwelling en ontsteking die kenmerkend zijn voor angio-oedeemaanvallen. Door de activiteit van kallikrein te blokkeren, wordt het aantal aanvallen verminderd.

Welke voordelen bleek Orladeyo tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 121 patiënten met hereditair angio-oedeem was Orladeyo werkzaam bij het voorkomen van aanvallen van angio-oedeem. Patiënten die gedurende 24 weken dagelijks 150 mg

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



Orladeyo gebruikten, hadden gemiddeld 1,3 aanvallen per maand, tegenover 2,4 aanvallen per maand bij patiënten die placebo (een schijnbehandeling) gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Orladeyo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Orladeyo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, buikpijn en diarree. Buikpijn en diarree, die ongeveer 1 tot 3 maanden na aanvang van de behandeling met Orladeyo kunnen optreden, verminderen naarmate de behandeling voortduurt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Orladeyo.

Waarom is Orladeyo geregistreerd in de EU?

Orladeyo is werkzaam bij het verminderen van het aantal aanvallen van angio-oedeem, met inbegrip van levensbedreigende zwelling van de keel. Het geneesmiddel kan via de mond worden ingenomen en de bijwerkingen waren beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Orladeyo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Orladeyo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Orladeyo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Orladeyo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Orladeyo worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Orladeyo

Meer informatie over Orladeyo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.