



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Orladeyo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym to jest lek Orladeyo i w jakim celu się go stosuje

Orladeyo jest lekiem stosowanym w zapobieganiu napadom wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (opuchlizny) u pacjentów w wieku od 12 lat. U pacjentów z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym dochodzi do napadów gwałtownie pojawiającej się opuchlizny, np. twarzy, gardła, rąk i nóg lub wokół jelita.

Ze względu na to, że wrodzony obrzęk naczynioruchowy uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 27 czerwca 2018 r. lek Orladeyo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Substancją czynną zawartą w leku Orladeyo jest berotralstat.

Jak stosować lek Orladeyo

Lek Orladeyo jest dostępny w postaci kapsułek. Lek wydawany na receptę. Zalecana dawka to jedna kapsułka 150 mg na dobę, przyjmowana w trakcie posiłku.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Orladeyo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Orladeyo

Działanie substancji czynnej zawartej w leku Orladeyo, berotralstatu, polega na blokowaniu czynności białka zwanego kalikreina. U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym nadmierna aktywność kalikreiny prowadzi do zwiększenia poziomu innego białka – bradykininy. Bradykinina bierze udział w procesie, który powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i zwiększenie ich przepuszczalności, co prowadzi do obrzęku i stanu zapalnego podczas napadów obrzęku naczynioruchowego. Blokowanie aktywności kalikreiny zmniejsza ich liczbę.



Korzyści ze stosowania leku Orladeyo wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 121 pacjentów wykazano, że lek Orladeyo skutecznie zapobiega wrodzonym napadom obrzęku naczynioruchowego. U pacjentów przyjmujących 150 mg leku Orladeyo codziennie przez 24 tygodnie wystąpiły średnio 1,3 napady w miesiącu, natomiast u pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane) – 2,4 napady w miesiącu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Orladeyo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Orladeyo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, ból brzucha i biegunka. Ból brzucha i biegunka, mogące wystąpić ok. 1-3 miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Orladeyo, ustępują wraz z kontynuacją leczenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Orladeyo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Orladeyo w UE

Lek Orladeyo skutecznie zmniejsza liczbę napadów obrzęku naczynioruchowego, w tym zagrażającego życiu obrzęku gardła. Lek można przyjmować doustnie, a jego działania niepożądane są możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Orladeyo przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Orladeyo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Orladeyo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Orladeyo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Orladeyo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Orladeyo

Dalsze informacje na temat leku Orladeyo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.