



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstate*)

Um resumo sobre Orladeyo e porque está autorizado na UE

O que é Orladeyo e para que é utilizado?

Orladeyo é um medicamento utilizado na prevenção de crises de angioedema (inchaço) hereditário em doentes a partir dos 12 anos de idade. Os doentes com angioedema hereditário sofrem de crises súbitas de inchaço no rosto, na garganta, nos braços e nas pernas ou à volta do intestino.

O angioedema hereditário é uma doença rara, e Orladeyo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 27 de junho de 2018. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo contém a substância ativa berotralstate.

Como se utiliza Orladeyo?

Orladeyo está disponível na forma de cápsulas e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de uma cápsula de 150 mg por dia, tomada com alimentos.

Para mais informações sobre a utilização de Orladeyo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Orladeyo?

A substância ativa de Orladeyo, o berotralstate, atua ao bloquear a atividade de uma proteína chamada calicreína. Nos doentes com angioedema, a atividade excessiva da calicreína conduz a níveis elevados de outra proteína, a bradicinina. A bradicinina está envolvida num processo que provoca a dilatação dos vasos sanguíneos e aumenta a sua permeabilidade, o que resulta no aparecimento de inchaço e inflamação das crises de angioedema. O bloqueio da atividade da calicreína reduz o número destas crises.

Quais os benefícios demonstrados por Orladeyo durante os estudos?

Orladeyo foi eficaz na prevenção de crises de angioedema num estudo principal que incluiu 121 doentes com angioedema hereditário. Os doentes que tomaram 150 mg de Orladeyo todos os dias

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



durante 24 semanas apresentaram uma média de 1,3 crises por mês, em comparação com 2,4 crises por mês nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Orladeyo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Orladeyo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, dor abdominal (de barriga) e diarreia. A dor abdominal e a diarreia, que podem ocorrer cerca de 1 a 3 meses após o início do tratamento com Orladeyo, melhoram com a continuação deste.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Orladeyo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Orladeyo autorizado na UE?

Orladeyo mostrou eficácia da redução de crises de angioedema, incluindo inchaço da garganta potencialmente fatal. O medicamento pode ser tomado por via oral e os seus efeitos secundários foram controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Orladeyo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Orladeyo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Orladeyo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Orladeyo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Orladeyo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Orladeyo

Mais informações sobre Orladeyo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.