



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orladeyo (*berotralstat*)

Información general sobre Orladeyo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Orladeyo y para qué se utiliza?

Orladeyo es un medicamento que se utiliza para prevenir las crisis de angioedema hereditario (hinchazón) en pacientes de 12 años en adelante. Los pacientes con angioedema hereditario presentan crisis de hinchazón rápida en el rostro, la garganta, los brazos y las piernas, o alrededor del intestino.

El angioedema hereditario es una enfermedad «rara», y Orladeyo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 27 de junio de 2018. Puede encontrar información adicional acerca de la designación como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182028.

Orladeyo contiene el principio activo berotralstat.

¿Cómo se usa Orladeyo?

Orladeyo se presenta en forma de cápsulas y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de una cápsula de 150-mg al día, tomada con alimentos.

Para mayor información sobre el uso de Orladeyo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Orladeyo?

El principio activo de Orladeyo, el berotralstat, actúa bloqueando la actividad de una proteína denominada calicreína. En pacientes con angioedema, la calicreína hiperactiva provoca un incremento de los niveles de otra proteína, la bradicinina. La bradicinina interviene en un proceso que provoca el ensanchamiento de los vasos sanguíneos y el hecho de que se vuelvan acuosos, lo que se traduce en hinchazón e inflamación característica de ataques de angioedema. Bloquear la actividad de la calicreína reduce el número de estos ataques.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Orladeyo en los estudios realizados?

Orladeyo fue efectivo en la prevención de los ataques de angioedema en un estudio principal en el que participaron 121 pacientes con angioedema hereditario. Los pacientes que tomaron 150 mg de Orladeyo cada día durante 24 semanas presentaron un promedio de 1,3 ataques por mes, en comparación con 2,4 ataques por mes en los pacientes que tomaban placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Orladeyo?

Los efectos adversos más frecuentes de Orladeyo (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza, dolor abdominal (vientre) y diarrea. El dolor abdominal y la diarrea, que pueden manifestarse alrededor de 1 a 3 meses después de iniciado el tratamiento con Orladeyo, mejoran a medida que el tratamiento continúa.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Orladeyo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Orladeyo en la UE?

Orladeyo es efectivo para reducir el número de ataques de angioedema, incluida la hinchazón de garganta potencialmente mortal. El medicamento puede tomarse por vía oral y sus efectos adversos fueron controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Orladeyo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Orladeyo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Orladeyo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Orladeyo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Orladeyo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Orladeyo

Puede encontrar información adicional sobre Orladeyo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orladeyo.