



Hereditäres Angioödem

Orale Langzeitprophylaxe mit Berotralstat – Drei Fälle aus dem klinischen Alltag

Patient:innen mit hereditärem Angioödem (HAE) können von einer oralen Langzeitprophylaxe (LTP) mit Berotralstat (Orladeyo®) nicht nur im Sinne einer langfristigen Reduktion der Attackenhäufigkeit, sondern auch von klinisch relevanten Verbesserungen der krankheitsbezogenen Lebensqualität profitieren. Durch die Reduktion der HAE-Attacken bei günstigem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in der Langzeitanwendung kann der Alltag sorgenfreier gestaltet werden, wie Fälle aus dem klinischen Alltag belegen.

Die primären Behandlungsziele bei HAE umfassen laut den internationalen Leitlinien der World Allergy Organization (WAO) und der European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) sowohl eine vollständige Krankheitskontrolle als auch die Normalisierung des Alltags für die Betroffenen (1). Eine wirksame Therapie ermöglicht eine bessere Planbarkeit von schulischen, beruflichen und privaten Aktivitäten und trägt so erheblich zur Verbesserung der Lebensqualität bei. Selbst in attackenfreien Phasen kann die Lebensqualität erheblich eingeschränkt sein, da die ständige Angst vor dem plötzlichen Auftreten einer schweren Attacke belastend wirkt (2). Mit dem Plasma-Kallikrein-Inhibitor Berotralstat steht seit Frühjahr 2021 die erste zielgerichtete orale LTP für HAE-Patient:innen ab 12 Jahren zur Verfügung (3). Berotralstat wird in den WAO/EAACI-Leitlinien und dem nationalen Konsensuspapier zur HAE-Versorgung neben C1-Inhibitoren und Lanadelumab als Firstline-Therapie zur LTP empfohlen (1, 2).

Langanhaltende Reduktion von HAE-Attacken

Grundlage für die Zulassung waren die positiven Ergebnisse der dreiteiligen Phase-III-Studie APeX-2. Über einen Zeitraum von 24 Wochen wurde unter Behandlung mit Berotralstat eine signifikante Reduktion der HAE-Attacken im Vergleich zu Placebo nachgewiesen, die bis Woche 48 weiter zunahm

(4, 5). Die anschließende Open-Label-Extension umfasste 81 HAE-Patient:innen, die über einen Zeitraum von 48 bis 240 Wochen mit 150 mg Berotralstat einmal täglich behandelt wurden. Bei Patient:innen, die über 96 Wochen Berotralstat 150 mg erhielten, konnten die HAE-Attacken im Vergleich zu Baseline um 90,8 % reduziert werden. Zudem ging der Bedarf an Akutmedikation um 88,5 % zurück. Unter Langzeitbehandlung mit Berotralstat traten keine neuen Sicherheitssignale auf und die meisten unerwünschten Ereignisse waren mild bis moderat ausgeprägt. (6)

Mehr Lebensqualität und hohe Therapiezufriedenheit

Neben den direkten körperlichen Beeinträchtigungen durch die Schwellungen belasten die ständige Ungewissheit und Sorge vor einer neuerlichen HAE-Attacke die Betroffenen in zahlreichen Aspekten ihres Alltags (7, 8). In APeX-2 zeigten die Patient:innen zu Woche 96 klinisch relevante Verbesserung im Angioedema Quality of Life (AE-QoL) Questionnaire, das die krankheitsbezogene Lebensqualität und Krankheitslast erfasst. Darüber hinaus berichteten die Patient:innen insgesamt von einer hohen Behandlungszufriedenheit unter der oralen LTP mit Berotralstat. (6)

Drei Fallberichte geben Einblick in die Anwendung von Berotralstat im klinischen Alltag.



Dr. Clemens Schöffl

Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie,
Medizinische Universität Graz

Zurück zur Normalität: Orale Langzeitprophylaxe mit Berotralstat

Patientensteckbrief

- Patientin Anfang 40, selbstständig, Typ-1-HAE
- Symptombeginn: 17 Jahre;
HAE-Diagnose: mit 19 Jahren
- Familienanamnese: Tochter (diagnostiziert & symptomatisch), zwei Söhne (diagnostiziert, keine Symptome)
- Anfallshäufigkeit: ca. alle 10–14 Tage, nach psychischem Stress und Sport; großteils ohne Triggerfaktor
- Lokalisation: Extremitäten, Abdominalbereich, Gesicht
- keine Komorbiditäten

Anamnese und Vortherapie

Eine Anfang 40-jährige Patientin, bei der im Alter von 19 Jahren ein HAE Typ I diagnostiziert wurde, hatte seit ihrem 17. Lebensjahr mit wiederkehrenden und belastenden Schwellungsattacken zu kämpfen. Zu diesem Zeitpunkt waren keine weiteren HAE-Fälle in der Familie vorbekannt, weshalb von einer Neumutation ausgegangen werden kann. Die Attacken traten durchschnittlich alle 10 bis 14 Tage auf – oft ohne erkennbaren Auslöser – wurden jedoch auch durch beruflichen Stress, Traumata oder körperliche Belastungen wie Radfahren oder Crossfit getriggert. Die Schwellungen betrafen die Extremitäten, den Abdominalbereich sowie das Gesicht und waren nicht nur funktionseinschränkend, sondern auch äußerst schmerzhaft und entstellend. Besonders die Schwellungen im Gesicht stellten aufgrund der Angst vor einer potentiellen Atemwegsverlegung eine enorme Belastung für die Patientin dar. Von

2000 bis 2002 erfolgte eine Prophylaxe mit Androgen-Derivaten, die aufgrund einer Schwangerschaft abgebrochen wurde. Ab 2003 erfolgte eine Akuttherapie mit einem intravenösen (i.v.) C1-Esterase-Inhibitor (C1-INH). Ein zwischenzeitlicher Therapieversuch mit einem rekombinanten C1-INH im Sommer 2018 musste aufgrund einer Verschlechterung der Symptome bzw. einer Zunahme der Schwellungsattacken nach wenigen Monaten wieder beendet werden.

Die Patientin hat drei Kinder, darunter eine Anfang 20-jährige Tochter mit diagnostiziertem HAE, die ebenfalls symptomatisch ist. Ihre beiden jugendlichen Söhne wurden auch positiv auf HAE getestet, zeigten jedoch bislang keine Symptome. Während der Schwangerschaften traten die Attacken wöchentlich auf und wurden leitlinienkonform mit i.v. C1-INH behandelt.

Deutlich eingeschränkte Lebensqualität

Die Patientin legt großen Wert auf ihre Gesundheit, führt einen sehr aktiven Lebensstil und bewältigt ihre HAE-Attacken eigenständig. Der hohe Aufwand im Zusammenhang mit der Akutbehandlung, verbunden mit der langen Regenerationszeit nach einer Attacke, führte jedoch dazu, dass sie sich im Alltag zunehmend eingeschränkt fühlte. Im Frühjahr 2024 berichtete sie über eine gesteigerte Häufigkeit der Attacken, die nunmehr ein- bis zweimal wöchentlich auftraten. Dies führte nicht nur zu erheblichen Einschränkungen in ihrem beruflichen und sozialen Leben, sondern auch zu einer spürbaren Minderung ihrer Lebensqualität. Nach umfassender Aufklärung über die verschiedenen Optionen zur Attackenpro-

phylaxe entschied sich die Patientin für Berotralstat, da sie die orale Verabreichung bevorzugte.

Therapieumstellung auf Berotralstat

Die Therapie mit Berotralstat wurde Ende Juni 2024 eingeleitet. Initial traten leichte gastrointestinale Beschwerden auf, die jedoch innerhalb der ersten Woche vollständig abklangen. Sie wurde darauf hingewiesen, das Medikament zur Hauptmahlzeit einzunehmen. Die Patientin sprach hervorragend auf die Therapie an: Sie blieb komplett attackenfrei, selbst bei intensiven körperlichen Belastungen wie Krafttraining und High-Intensity-Workouts, die zuvor wahrscheinlich Schwellungen ausgelöst hätten. Die Laborwerte zeigten unauffällige Ergebnisse hinsichtlich Blutbild, Leber- und Nierenfunktion; C1-INH und C4 blieben weiterhin erniedrigt.

Bei der Kontrolle im Dezember 2024 zeigte sich die Patientin weiterhin sehr zufrieden mit der Langzeitprophylaxe. Sie betonte, dass ihr dadurch erst bewusst wurde, wie stark ihr Leben zuvor durch die Akuttherapien geprägt gewesen war. Heute kann sie ein normales Leben führen und sowohl ihrem anspruchsvollen, aber erfüllenden Beruf als auch ihren Hobbies uneingeschränkt nachgehen, ohne ständig von der Angst vor einer neuen Attacke begleitet zu sein.

Fazit

Die Patientin zeigt sich äußerst zufrieden mit der oralen Prophylaxe mit Berotralstat, die ihr nicht nur ihre Lebensqualität, sondern auch ein Gefühl von Normalität zurückgab. Erst durch die effektive Langzeitprophylaxe war ihr bewusst geworden, wie sehr die häufigen Akuttherapien zuvor ihren Alltag dominiert hatten.

Abb. Therapieverlauf



Mehr Unabhängigkeit und Lebensqualität: Patientin profitiert von Umstellung auf Berotralstat

Patientensteckbrief

- Patientin Mitte 70, Typ-1-HAE
- Symptombeginn: 6 Jahre; HAE-Diagnose: gegen Ende 30
- Familienanamnese: Mutter, Sohn, Schwester, Nichten und Neffen ebenfalls betroffen; die Patientin war jedoch die erste in der Familie, die richtig diagnostiziert wurde
- Komedikation: Beta-Blocker, Antidepressiva

Anamnese und Diagnose

Eine Mitte 70-jährige Patientin mit HAE Typ 1 blickt auf eine lange Krankheitsgeschichte zurück: Nach dem erstmaligen Auftreten von Symptomen im Alter von sechs Jahren litt sie über Jahrzehnte hinweg unter schmerzhaften Schwellungsattacken, insbesondere im Abdominalbereich, die auch ihr berufliches Fortkommen beeinträchtigten. Die Diagnosestellung erfolgte erst Jahre später mit Ende 30. Mittlerweile ist die Patientin pensioniert, jedoch weiterhin als freischaffende Künstlerin aktiv. Bei der Patientin liegt eine positive Familienanamnese vor, allerdings war die Patientin die erste, bei der die Erkrankung richtig diagnostiziert wurde.

Therapieverlauf

Ab 1988 erhielt die Patientin über viele Jahre eine Prophylaxe mit attenuiertem Androgen – eine mangels Alternativen in der Vergangenheit häufig eingesetzte Langzeittherapie. Die Behandlung erwies sich

als gut wirksam, musste allerdings aufgrund von Nebenwirkungen, insbesondere einem diffusen Leberschaden, im Jahr 2005 abgesetzt werden. Es folgte eine jahrelange Akuttherapie mit C1-INH über ein Port-a-Cath-System, die aufgrund schlechter Venensituation im lokalen Krankenhaus erfolgte. Dies war stets mit langen Wartezeiten und erheblichem Zeitaufwand verbunden, was die Lebensqualität und Selbstständigkeit der Patientin deutlich einschränkte. Aufgrund der Unvorhersehbarkeit und Akuität der Attacken waren Reisen nahezu unmöglich, und die Patientin war durchwegs auf die Unterstützung von Angehörigen angewiesen, weshalb sie zunehmend den Wunsch nach einer wirksamen Langzeitprophylaxe äußerte.

Im Frühjahr 2019 wurde die Patientin auf Lanadelumab eingestellt, das zunächst alle zwei Wochen und später in vierwöchigen Abständen verabreicht wurde. Die Therapie reduzierte die Häufigkeit der Attacken deutlich und es traten nur mehr vereinzelte Durchbruchsattacken auf. Dies bedeutete für die Patientin eine neue Lebensrealität. Da die Patientin allerdings eine Abneigung gegen Nadeln hatte, blieb die Behandlung für sie belastend. Diese führte zum starken Wunsch, auf eine orale Therapie umzusteigen, sobald diese zur Verfügung steht.

Umstellung auf Berotralstat

Im November 2023 erfolgte die Umstellung auf die orale Prophylaxe mit Berotralstat. Vor Beginn der Therapie wurden mögliche Wechselwirkungen mit

der bestehenden Komedikation geprüft und ausgeschlossen. Im Rahmen der ersten Kontrolluntersuchung im Dezember 2023 berichtete die Patientin über eine zu Beginn aufgetretene, leichte gastrointestinale Symptomatik sowie Stuhlnregelmäßigkeiten, welche bis eine Woche nach Einleitung der oralen Therapie bestanden. Nach zwei Durchbruchsattacken im April und Mai 2024 (Gesichts-/Lippenschwellung, Oberbauchschwellung), die mit C1-INH im Krankenhaus behandelt wurden, ist die Patientin attackenfrei und zeigt sich äußerst zufrieden mit der Behandlung.

Die Therapie mit Berotralstat hat ihren Alltag spürbar erleichtert. Besonders betonte sie das Gefühl der neu gewonnenen Kontrolle über ihre Erkrankung, das ihr sowohl Sicherheit als auch Unabhängigkeit gibt. Die unkomplizierte tägliche Einnahme erlaubt es ihr, die Behandlung flexibel in ihren Tagesablauf einzubinden, ohne an feste Injektionszeiten gebunden zu sein. Sie schätzt die Freiheit, Reisen und andere Aktivitäten unbeschwert planen zu können.

Fazit

Die Umstellung auf Berotralstat ermöglichte der Patientin nicht nur eine Verbesserung der Lebensqualität, sondern führte auch zu einer erheblichen Steigerung ihrer Unabhängigkeit. Sie kann ihre Behandlung nahtlos in ihren Alltag integrieren, ohne sich nach festen Injektionszeiten oder Krankenhausbesuchen richten zu müssen. Insgesamt stellte die orale Therapie für die Patientin eine erhebliche Erleichterung dar.

Problemlose Integration der oralen HAE-Prophylaxe in den Alltag

Patientensteckbrief

- Patientin Anfang 20, Studentin
- Symptombeginn und Diagnose: frühes Kindesalter
- Familienanamnese: Mutter und Großmutter diagnostiziert und symptomatisch
- Anfallshäufigkeit: ca. 2–3 pro Monat, Stress als starker Triggerfaktor
- keine Komorbiditäten

Anamnese und Vortherapie

Eine Mitte 20-jährige Patientin leidet seit ihrer frühen Kindheit an HAE, das familiär gehäuft auftritt. Während ihre Mutter und Großmutter nur seltene

und milde Attacken erlebten, die sie ohne größere Einschränkungen in ihrem Alltag handhaben konnten, traten die Symptome bei der Patientin deutlich häufiger und variabler auf. Stress wurde als starker Trigger identifiziert, insbesondere während der schulischen Ausbildung, in der regelmäßig Schwellungen auftraten. Die Diagnose HAE wurde frühzeitig gestellt und akute Attacken mit Conestat alfa behandelt. Die Therapie erwies sich zwar als effektiv, allerdings war aufgrund der schlechten Venensituation keine Selbstverabreichung des Medikamentes möglich. Icatibant, das alternativ zur Akutbehandlung eingesetzt wurde, führte häufig zu einem Rebound-Effekt mit stärkeren Schwellungsattacken, was die

Behandlung zusätzlich erschwerte. Beim Hausarzt oder im Krankenhaus waren mehrfache, teils schmerzhafte Versuche erforderlich, um einen funktionierenden Venenzugang zu legen. Während ihrer schulischen Ausbildung erhielt die Patientin vor intensiven Prüfungsphasen eine Kurzzeitprophylaxe mit C1-INH. Dadurch konnte die Attackenhäufigkeit reduziert werden, allerdings war die i.v.-Verabreichung stets mit erheblichen praktischen Schwierigkeiten verbunden.

Wunsch nach langfristiger Kontrolle

Aufgrund der Unvorhersehbarkeit der Attacken war die Patientin im Alltag weiterhin stark eingeschränkt. Die medikamentöse Therapie war zwar in der Akut-

behandlung wirksam, konnte der Patientin jedoch keine langfristige Kontrolle und Vorbeugung der Schwellungen bieten, sodass sie den Wunsch nach einer langfristigen Prophylaxe äußerte. Als Studentin mit viel Anwesenheitspflicht während der Lehrveranstaltungen und damit verbundener Reisetätigkeit war es für sie zunehmend wichtig, eine Therapieform zu finden, die sich ohne die Notwendigkeit häufiger Arztbesuche oder Injektionen nahtlos in ihren Alltag integrieren lässt.

Langzeitprophylaxe mit Berotralstat

Im Frühsommer 2024 entschied sich die Patientin aufgrund ihres Wunsches nach einer einfachen und flexiblen Behandlungsoption für eine Langzeitprophylaxe mit Berotralstat. Die orale Therapie kam ihren Ansprüchen besonders entgegen, da sie diese flexibel zu Hause einnehmen konnte, ohne auf die Hilfe von Dritten angewiesen zu sein. Zusätzlich

spielt die häufige Reisetätigkeit der Patientin eine entscheidende Rolle: Berotralstat in Tablettenform benötigt deutlich weniger Platz als herkömmliche HAE-Therapien mit Injektionsmaterial, erfordert keine speziellen Lagerungsbedingungen und kann problemlos transportiert werden. So ist die Patientin flexibel, ihre Reisen fortzusetzen, ohne sich ständig um die Organisation von Injektionsmaterial oder die Durchführung von Injektionen sorgen zu müssen. Nach Beginn der Therapie konnte die Schwellungshäufigkeit von zwei bis drei auf etwa eine Attacke pro Monat gesenkt werden. Die Patientin verspürte eine deutliche Verbesserung ihrer Lebensqualität, da die Behandlung ihren Alltag maßgeblich erleichterte und ihre Selbstständigkeit stärkte.

Fazit

Die Behandlung mit Berotralstat hat sich für die junge Patientin als sehr vorteilhaft erwiesen. Die orale The-

rapie führte nicht nur zu einer signifikanten Verbesserung der Schwellungshäufigkeit, sondern war auch mit einer erheblichen Steigerung der Lebensqualität verbunden. Als Studentin mit viel Anwesenheitspflicht und Reisetätigkeit war es für sie essentiell, eine Prophylaxe zu finden, die sowohl praktisch als auch unkompliziert war. Die orale Einnahme von Berotralstat hat sich als perfekte Lösung für diese Bedürfnisse herausgestellt, da sie sich problemlos in ihren Alltag integrieren lässt und keine zusätzlichen Ausfallszeiten mit sich bringt.

REFERENZEN:

- (1) Maurer M et al., *Allergy* 2022; 77(7):1961–90 (2) Aberer W et al., *Wien Klin Wochenschr* 2023; 135(Suppl 8):785–98 (3) Fachinformation Orladeyo®, aktueller Stand (4) Zuraw B et al., *J Allergy Clin Immunol* 2021; 148(1):164–72.e9 (5) Wedner HJ et al., *J Allergy Clin Immunol Pract* 2021; 9(6):2305–314.e4 (6) Kiani-Alikhan S et al., *J Allergy Clin Immunol Pract* 2024; 12(3):733–43.e10 (7) Kaplan AP, *World Allergy Organ J* 2008; 1(6):103–13 (8) Magerl M et al., *Front Med* 2024; 10:1274397

FACHKURZINFORMATIONEN:

Austrian permanent establishment of BioCryst Pharma Deutschland GmbH, c/o Regus, Kohlmarkt 8–10/1. +2. Etage, 1010 Wien

Fachkurzinformation Orladeyo® 150 mg Hartkapseln. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält 150 mg Berotralstat (als Dihydrochlorid). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselfüllung: Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172); Druckfarbe: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid, Schellack, Propylenglycol (E 1520). **Anwendungsgebiete:** Orladeyo® wird angewendet bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemäßigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Hämatologica, Mittel zur Behandlung des Hereditären Angioödems, ATC-Code: B06AC06. **Inhaber der Zulassung:** BioCryst Ireland Limited, Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, DUBLIN 2, D02HW77, Irland. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu den Abschnitten Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** 08/2022.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der veröffentlichten Fachinformation.

BioCryst Pharma Deutschland GmbH c/o Unicorn Workspaces Rosenheimer Str. 116/81669 München

Fachkurzinformation Orladeyo® 150 mg Hartkapseln. Wirkstoff: Berotralstat. **Zusammensetzung:** 1 Hartkapsel enthält 150 mg Berotralstat (als Dihydrochlorid). Sonstige Bestandteile: Kapselfüllung: Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172); Druckfarbe: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid, Schellack, Propylenglycol (E 1520). **Anwendungsgebiete:** Routinemäßige Prävention wiederkehrender Attacken des Hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Berotralstat oder sonstige Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen (inklusive Sinuskopfschmerzen); Abdominalschmerz (inklusive abdominaler Beschwerden, Oberbauch- oder Unterbauchschmerzen, epigastrischer Beschwerden, abdominalem Druckschmerz); Diarrhö (inklusive weichem Stuhl, häufiger Darmentleerungen); Erbrechen; gastroösophagealer Reflux; Flatulenz; Übelkeit; Ausschlag; ALT oder AST erhöht. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Weitere Angaben: siehe Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** BioCryst Ireland Limited, Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, DUBLIN 2, D02HW77, Irland.

BioCryst Schweiz GmbH, 6300 Zug

Gekürzte Fachinformation Orladeyo® 150 mg Hartkapseln

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation von Orladeyo® 150 mg Hartkapseln auf www.swissmedinfo.ch.

Orladeyo® 150 mg Hartkapseln; Z: Berotralstat. **I:** Kontinuierliche Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ≥ 12 J. **D:** Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 J. mit ≥ 40 kg: 150 mg 1x/Tag mit Nahrung. **KI:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff od. einen der Hilfsstoffe. **VM:** Nicht zur Behandlung akuter HAE-Attacken; Risiko von verlängerter QT-Zeit bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Leberfunktionsstörung oder mit schwerer Nierenfunktionsstörung; Vorsicht bei Patienten mit unabhängigen Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung. **IA:** CYP3A4-Substrate, CYP2D6-Substrate, P-gp-Substrate, orale Kontrazeptiva (keine Dosisanpassung bei gleichzeitiger Anwendung von Desogestrel), P-gp- und BCRP-Inhibitoren, P-gp- und BCRP-Induktoren. **SS:** Anwendung von Berotralstat nicht empfohlen; Zuverlässige Empfängnisverhütung bis 1 Monat nach letzter Anwendung notwendig. **UAW:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Diarrhö. *Häufig:* Erbrechen, gastroösophagealer Reflux, Flatulenz, Ausschlag, Alanin- und Aspartat-Aminotransferase erhöht. *Nicht bekannt:* Übelkeit. **P:** 28 Hartkapseln. **AK:** B. Für ausführliche Informationen, s. www.swissmedinfo.ch. **Stand der Information:** November 2024. **ZI:** BioCryst Schweiz GmbH, 6300 Zug.

Information professionnelle abrégée d'Orladeyo®

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle d'Orladeyo® 150 mg, gélule disponible sur www.swissmedinfo.ch.

Orladeyo® 150 mg, gélule; C: Bérotralat. **I:** Prévention continue des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents ≥ 12 ans. **P:** Adultes et adolescents ≥ 12 ans pesant ≥ 40 kg: 150 mg 1x/jour avec nourriture. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **MP:** Non indiqué pour le traitement des crises aiguës d'AOH; risque d'allongement de l'intervalle QT chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère ou présentant une insuffisance rénale sévère; prudence chez les patients présentant des facteurs de risque indépendants d'allongement de l'intervalle QT. **IA:** Substrats du CYP3A4, substrats du CYP2D6, substrats de la P-gp, contraceptifs oraux (aucun ajustement posologique n'est recommandé en cas d'utilisation concomitante de desogestrel), inhibiteurs de la P-gp et de la BCRP, inducteurs de la P-gp et de la BCRP. **GA:** Le bérotralat n'est pas recommandé; méthode de contraception efficace nécessaire jusqu'à 1 mois après la dernière prise. **EI:** Très fréquents: Céphalées, douleur abdominale, diarrhée. **Fréquents:** Vomissements, reflux gastro-oesophagien, flatulences, rash, hausse de l'alanine aminotransférase et de l'aspartate aminotransférase. **Inconnue:** Nausées. **P:** 28 gélules. **CR:** B. Pour plus d'information, voir www.swissmedinfo.ch. **Mise à jour de l'inform.:** Novembre 2024. **TA:** BioCryst Schweiz GmbH, 6300 Zug.

Riassunto abbreviato delle caratteristiche di Orladeyo®

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Per ulteriori informazioni, vedere informazioni professionali di Orladeyo® 150 mg capsule rigide su www.swissmedinfo.ch.

Orladeyo® 150 mg capsule rigide; C: Bérotralat. **I:** Prevenzione continuata degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (AEE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età. **P:** Pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età, con peso ≥ 40 kg: 150 mg una volta al giorno con il cibo. **CI:** Ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie. **MP:** Non è destinato al trattamento degli attacchi acuti di AEE; Rischio di prolungamento del QT in pazienti con compromissione epatica moderata o severa o con compromissione renale severa; Attenzione nei pazienti con fattori di rischio indipendenti per il prolungamento del QT. **IA:** Substrati del CYP3A4, substrati del CYP2D6, substrati della P-gp, contraccettivi orali (non è raccomandato un adeguamento della dose per l'uso concomitante di desogestrel), inibitori della P-gp e della BCRP, induttori della P-gp e della BCRP. **GA:** Non è raccomandato; Metodo di prevenzione affidabile per almeno 1 mese dopo l'ultima dose necessario. **EI:** Molto comune: Cefalea, dolore addominale, diarrea. **Comune:** Vomito, reflusso gastroesofageo, flatulenza, eruzione cutanea, alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi aumentata. **Non nota:** nausea. **C:** 28 capsule rigide. **CD:** B. Per informazioni dettagliate, consultare www.swissmedinfo.ch. **Stato delle informazioni:** Novembre 2024. **TO:** BioCryst Schweiz GmbH, 6300 Zug.

Zum Schutz personenbezogener Daten wurden die in dieser Publikation dargestellten Patientendaten sowie die damit verbundenen Informationen anonymisiert.

CH.ORL.00057

IMPRESSUM: Case Report ist eine Publikation von MEDAhead, Gesellschaft für medizinische Information m.B.H., 1070 Wien, Seidengasse 9/Top 1.3, office@medahead.at. Für den Inhalt verantwortlich: MEDAhead, Redaktion: Alexandra Wunder, MSc. Druck: KO & KA GmbH, Bratislava. Hinweis: Diese Publikation ist für Angehörige von Gesundheitsberufen zugänglich und dient deren Fortbildung. Die in dieser Publikation dargestellten Empfehlungen stellen das Wissen und die Erfahrungen der teilnehmenden Ärzt:innen dar. Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung übernimmt der Medieninhaber keinerlei Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Die vorliegende Publikation wurde durch die finanzielle Unterstützung der Firma BioCryst Pharma Deutschland GmbH ermöglicht.