

Orladeyo[®] ▼

(berotralstat) 150 mg Hartkapseln



Kapsel ORAL¹

mal täglich EINFACH¹

ORLADEYO[®] WIRKSAM^{2,3}



KURZ NOTIERT ...

EINNAHME

- **1x täglich oral 1 Kapsel** zu einer beliebigen Tageszeit zusammen mit Nahrung einnehmen¹

WIRKUNG

- **konstante Hemmung von Plasma-Kallikrein** (Teil des Bradykinin-formenden Pfades)¹¹
- **reduziert Attacken** und Bedarf an Akutmedikation^{2,3}
- **verbessert Lebensqualität** klinisch signifikant³

ÜBERLEGUNGEN

- **bequeme orale Formulierung**, keine Nadel
- **einfache Lagerung**
- **einfache** und diskrete **Einnahme** ohne Vorbereitung „ready to use“
- **leitliniengerechte LTP**⁴

NEBENWIRKUNGEN

Häufigste:

- **Abdominalschmerz, Diarrhoe und Kopfschmerzen**¹
- **vorübergehende** milde bis moderate gastrointestinale Beschwerden¹

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN¹

Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Berotralstat bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

Nierenfunktionsstörung

Patienten mit dialysepflichtiger terminaler Niereninsuffizienz (End-Stage Renal Disease, ESRD)

Bei leichter oder mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung sollte die Anwendung von Berotralstat vermieden werden. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, ist eine angemessene Überwachung (z.B. EKG) in Erwägung zu ziehen. Aus Vorsichtsgründen sollte die Anwendung von Berotralstat bei Patienten mit ESRD vermieden werden.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Anwendung von Berotralstat bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse B oder C) ist zu vermeiden.

Schwangere, Stillende

Die Anwendung von Berotralstat in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

In der Stillzeit muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist, oder ob auf die Behandlung mit ORLADEYO® verzichtet werden soll, beziehungsweise die Therapie zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Eine standardmäßige diagnostische Erhebung von Laborwerten ist laut Fachinformation nicht erforderlich, kann aber im Einzelfall nach Ermessen des Arztes in Erwägung gezogen werden.

HÄUFIGSTE NEBENWIRKUNGEN*

Abdominalschmerz

Diarrhoe

Kopfschmerzen

**Fachinformation -
häufigste Nebenwirkungen¹**

21 %

15 %

13 %

APeX-2 Open-Label-Erweiterungstherapie

Therapieassoziierte Nebenwirkungen nach 96 Wochen³

7,7 %

3,8 %

nicht angeführt

Die meisten gastrointestinalen Ereignisse waren transient, leicht bis mittelschwer und klangen ohne Einnahme irgendwelcher Arzneimittel ab, während die Behandlung mit ORLADEYO® fortgesetzt wurde.¹

- Die Einnahme von ORLADEYO® mit dem Essen kann Abdominalschmerzen minimieren.¹
- Die Fachinformation beschreibt keine Einschränkungen für den bedarfsweisen Einsatz von Antazida und Antiemetika.¹
- In der Langzeitanwendung über 96 Wochen traten KEINE NEUEN Sicherheitssignale auf.³

* Eine vollständige Liste der Nebenwirkungen finden Sie in der ORLADEYO®-Fachinformation.

NACH BEGINN ...

... der Behandlung eines neuen Patienten mit ORLADEYO®

Beobachten

Sie während der Einstellungsphase wie der Patient auf ORLADEYO® reagiert.

Eine Kontrolle nach vier Wochen erscheint sinnvoll.

Wissen

sollten medizinisches Fachpersonal und Patienten, dass ...

- es 6–12 Tage dauert, bis der Steady State von ORLADEYO® erreicht wird.¹
- etwaige Durchbruchsattacken wie empfohlen behandelt werden sollten und ORLADEYO® nicht zur Behandlung akuter Attacken vorgesehen ist.¹
- insbesondere gastrointestinale Nebenwirkungen überwiegend in den ersten 1–3 Monaten der Anwendung berichtet wurden und diese ohne Anwendung irgendwelcher Arzneimittel abklingen, während die Behandlung mit ORLADEYO® fortgesetzt wurde.¹
- Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Berotralstat und mindestens 1 Monat lang nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden müssen.¹

Motivieren

Sie Ihre Patienten zu Therapieadhärenz und zur regelmässigen, täglichen Einnahme von ORLADEYO®! Attackenraten werden kontinuierlich reduziert, unabhängig von der initialen Attackenreduktion.⁵

Wenn eine Dosis ORLADEYO® versäumt wird, sollte diese so schnell wie möglich eingenommen werden, ohne die Menge von einer Dosis pro Tag zu überschreiten.¹

Orladeyo®

(berotralstat) 150 mg Hartkapseln

Gekürzte Fachinformation Orladeyo® ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation von Orladeyo auf www.swissmedicinfo.ch **Orladeyo® 150 mg Hartkapseln; Z:** Berotralstat. **I:** Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ≥ 12 J. **D:** Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 J, ≥ 40 kg KG: 150 mg/d mit Mahlzeit. **KI:** Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff od. einen der Hilfsstoffe. **WV:** Keine 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, P-gp- und BCRP-Inhibitoren, P-gp- und BCRP-Induktoren. **SS:** Anwendung nicht empfohlen, zuverlässige Empfängnisverhütung bis 1 Mo. nach letzter Anwendung notwendig. **UAW:** Sehr häufig: Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Diarrhö. Häufig: Erbrechen, gastroösophagealer Reflux, Flatulenz, Ausschlag, ALT und AST erhöht. **P:** 28 Hartkapseln. **AK:** B. Für ausführliche Informationen s. www.swissmedicinfo.ch. Stand der Information: Januar 2023 **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 disponible sous www.swissmedicinfo.ch **Orladeyo® 150 mg gélules; C:** Bérotalstat. **I:** Prévention des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents ≥ 12 ans. **P:** Adultes et adolescents ≥ 12 ans, ≥ 40 kg: 150 mg/jour avec nourriture. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **MP:** Aucun 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 Pgp, contraceptifs oraux, inhibiteurs de la Pgp et de la BCRP, inducteurs de la Pgp et de la BCRP. **GA:** Traitement 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 des ALAT, hausse des ASAT. **P:** 28 gélules. **CR:** B. Pour plus d'information voir www.swissmedicinfo.ch. Mise à jour de l'inform.: Janvier 2023 **TA:** BioCryst Schweiz GmbH, 6300 Zug.

Riassunto abbreviato delle caratteristiche di Orladeyo® ▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Per ulteriori informazioni, consultare il riassunto delle caratteristiche di Orladeyo su www.swissmedicinfo.ch **Orladeyo® 150 mg capsule rigide; C:** Berotralstat. **I:** Prevenzione di routine 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 pasto. **C:** sensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie. **A:** Nessun 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, 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, ALT e AST aumentata. **C:** 28 capsule rigide. **CI:** B. Per informazioni dettagliate, consultare www.swissmedicinfo.ch. Stato delle informazioni: Ottobre 2023 **TO:** BioCryst Schweiz GmbH, 6300 Zug.

1. Fachinformation ORLADEYO® Schweiz, Stand Januar 2023
2. Zuraw B et al, J. Allergy Clin. Immunol.2021;148(1):164–72
3. Kiani-Alikhan S, et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2023
4. Maurer M et al. Allergy, 2022 Jan 10, DOI: 10.1111/all.15214
5. Wedner HJ, et al., Presented at American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology Annual Meeting 2022
6. Kiani-Alikhan S, et al. Oral abstract session 3 presented at EAACI Hybrid Congress, 10–12 July 2021.
7. Lumry et al. Presented at the US Hereditary Angioedema Association National Summit, July 20–23, 2023, Orlando, FL, USA
8. Gower RG and Wilber M. Allergy Asthma Clin Immunol. 2021; 17:100.
9. Banerji A, et al. J Asthma Allergy. 2021; 14:119–125.
10. BioCryst Pharmaceuticals, Inc. Berotralstat (BCX7353) Studie BCX7353-302: Part 1 Studienprotokoll zu APeX-S-Studie. Data on file
11. Aygören-Pürsün E et al. (2018) Oral Plasma Kallikrein Inhibitor for Prophylaxis in Hereditary Angioedema. N Engl J Med 379:352–362.



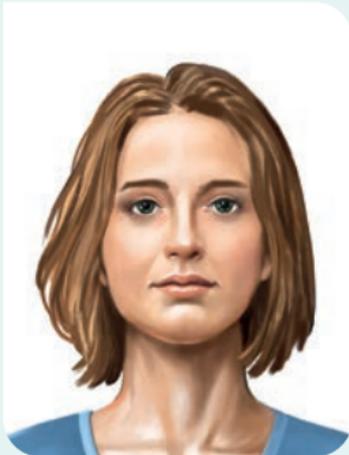
BioCryst Schweiz GmbH
Bahnhofstrasse 10, 6300 Zug
ch.info@biocryst.com

BioCryst® Pharmaceuticals entdeckt unter anderem neuartige, orale, niedermolekulare Medikamente zur Behandlung seltener Krankheiten, bei denen ein erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht und ein Enzym eine Schlüsselrolle im biologischen Verlauf der Krankheit spielt.

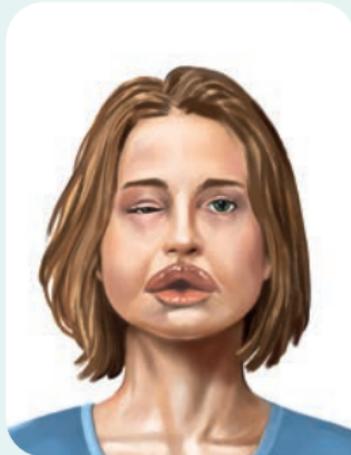
ANWENDUNGSGEBIETE

ORLADEYO® wird angewendet bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemässigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems.¹

Beispielhafte Symptomdarstellung:



OHNE Attacke



MIT Attacke

Hereditäres Angioödem (HAE)⁴:

- seltene, potenziell lebensbedrohliche Erbkrankheit
- gekennzeichnet durch episodisch, unberechenbar auftretende starke Schwellungen (Attacken)

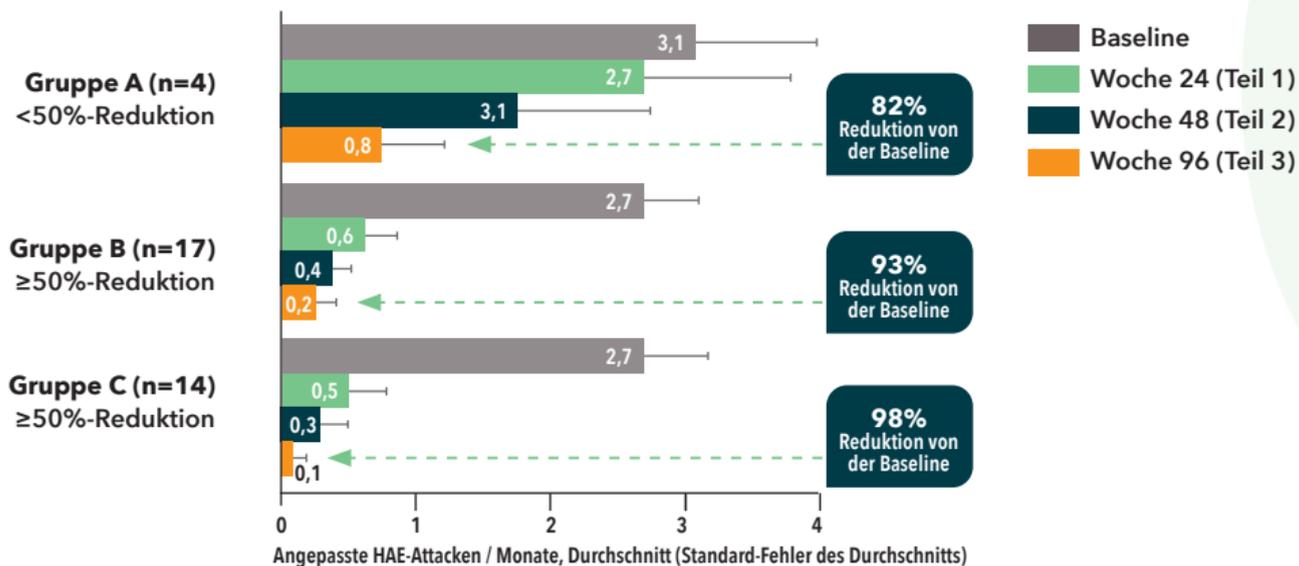
Ziel der Behandlung gemäss EAACI/WAO-Guideline⁴

- vollständige Normalisierung des Lebens und Kontrolle der Erkrankung
 - weniger Belastung durch Therapie
- derzeit nur mit LTP zu erreichen

WIRKSAMKEIT

**ORLADEYO® reduziert HAE-Attacken langfristig,
auch wenn Patienten unterschiedlich schnell ansprechen**

Berotrastat reduziert kontinuierlich Attackenraten unabhängig von der initialen Attackenreduktion⁵



Besprechen Sie mit Ihren Patienten die Wichtigkeit der Therapietreue, um HAE-Attacken langfristig zu reduzieren.

Patienten, die LTP verwenden, sollten regelmässig zur Kontrolluntersuchung einbestellt werden.⁴

ORLADEYO®: wirksame Prophylaxe für ein selbstbestimmtes und unbeschwertes Leben

ORLADEYO® wirkt anhaltend³

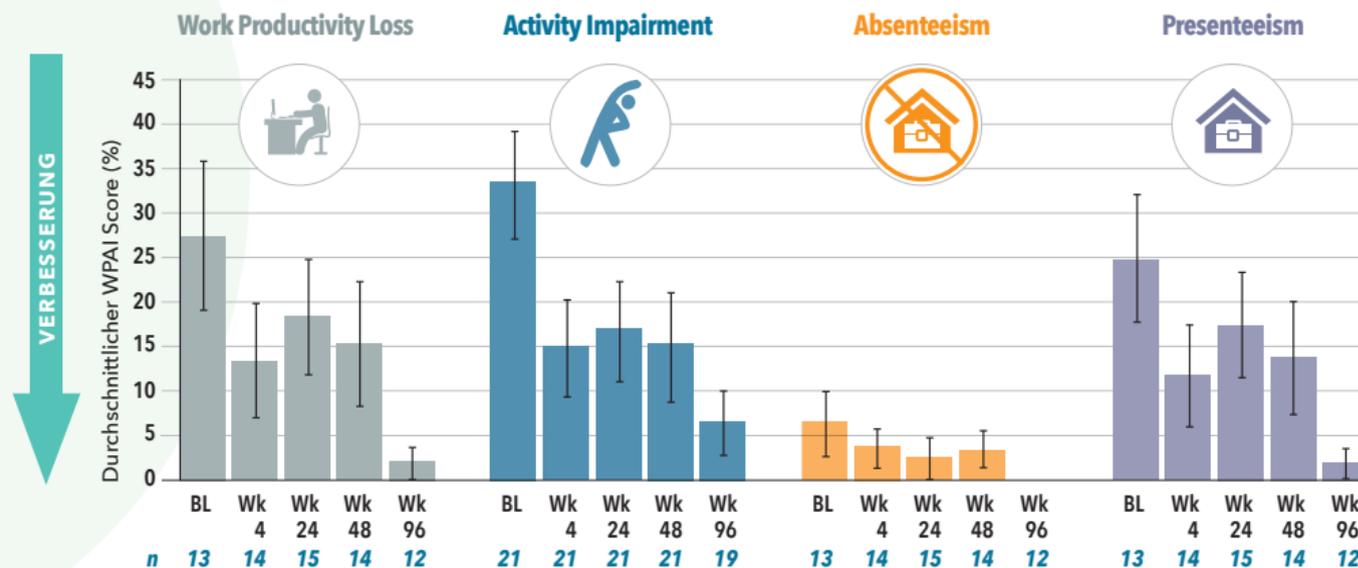
- 90,8% durchschnittliche Attackenreduktion zu Woche 96*
- im Median keine Attacke in 11 von 12 Monaten[#]
- 93,1% attackenfreie Tage⁺

* Patienten, die 96 Wochen mit ORLADEYO® 150 mg behandelt wurden. (n = 21)

[#] Patienten, die in der 150-mg-Gruppe in Teil 3 eingeschlossen waren (n = 26)

⁺ Alle in Studienteil 3 eingeschlossenen Patienten (n = 81)

ORLADEYO® wirkt sich positiv auf tägliche Aktivitäten von Patienten aus!⁷



Durchschnittlicher WPAI Score in jeder Domäne, für Patienten, die 96 Wochen Berotralstat Behandlung mit 150mg beendet haben.⁷

VOR BEGINN ...

... der Behandlung eines neuen Patienten mit ORLADEYO®

- **Sprechen Sie mit dem Patienten über seine Ziele** und Präferenzen der Behandlung.⁴
- Denken Sie daran, den **Therapiewechsel** zu einer für den Patienten **geeigneten Zeit zu planen**.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, **wie wichtig es ist, die Kapsel jeden Tag einzunehmen**, um einen konstanten Wirkspiegel zu erhalten.
- Informieren Sie den Patienten über **mögliche Nebenwirkungen** bei der Einnahme von ORLADEYO®.¹



DOSIERUNG / UMSTELLUNG

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von ≥ 40 kg beträgt 150 mg Berotralstat einmal täglich.¹

≥ 40 kg = 150 mg Berotralstat **1x täglich**

Wenn eine Dosis Berotralstat versäumt wird, sollte der Patient die versäumte Dosis so schnell wie möglich einnehmen, ohne die Menge von einer Dosis pro Tag zu überschreiten.¹

Umstellungen: Es dauert 6-12 Tage nach Beginn der Einnahme von Berotralstat, bis die Steady-State-Konzentration erreicht ist.¹ Bitte beachten Sie die Eliminationshalbwertszeit der bestehenden Medikation.

Überlegungen zur Umstellung auf ORLADEYO® aus einem Studienprotokoll von BioCryst Inc. *)¹⁰



*) Diese Überlegungen stammen aus einem Studienprotokoll von Biocryst Inc. Die Daten wurden nicht in kontrollierten klinischen Studien erhoben.¹⁰

KONTRAINDIKATIONEN¹

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe

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)

