



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281683/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Общ преглед на Briumvi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Briumvi и за какво се използва?

Briumvi е лекарство за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза (заболяване на главния и гръбначния мозък, при което в резултат на възпаление се разрушава защитната обвивка на нервите и се увреждат нервите), когато пациентът има обостряния (пристъпи), последвани от периоди с по-леки симптоми или без симптоми. Използва се при пациенти с активно заболяване, което означава, че пациентите имат пристъпи и/или признаци на активно възпаление, установени с образни изследвания.

Briumvi съдържа активното вещество ублитуксимаб (*ublituximab*).

Как се използва Briumvi?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар, който притежава опит в диагностицирането и лечението на заболявания на нервната система и който има достъп до подходяща медицинска помощ за овладяване на тежки реакции, например сериозни реакции, свързани с инфузията.

Briumvi се предлага под формата на инфузионен разтвор. Лечението започва с една инфузия (вливане) във вена, последвана от друга инфузия 2 седмици по-късно. След първите две дози инфузиите се прилагат на всеки 24 седмици.

За да се намали рискът от реакции, свързани с инфузията, пациентите получават други лекарства преди лечението.

За повече информация относно употребата на Briumvi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Briumvi?

Активното вещество в Briumvi, ублитуксимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфична цел, наречена CD20 — вид протеин, който се намира по повърхността на В-клетките (видове бели кръвни клетки).

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



В-клетките играят ключова роля при множествената склероза, като атакуват защитното покритие (обвивките) на нервите в главния и гръбначния мозък, както и самите нерви, причинявайки възпаление и увреждане. Като атакува В-клетките, ублитуксимаб помага за намаляване на активността им и предотвратява обострянията.

Какви ползи от Briumvi са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Briumvi е ефективен за намаляване на броя на пристъпите.

В две основни проучвания при 1 089 пациенти с пристъпни форми на множествена склероза средният брой годишни пристъпи при пациентите, лекувани с Briumvi, е по-малък от половината от този при пациентите, лекувани с друго лекарство срещу множествена склероза, терифлуномид (0,09 спрямо 0,23 пристъпа на година). Проучванията показват също, че пациентите, лекувани с Briumvi, имат по-малко лезии при сканиране на мозъка, отколкото пациентите, приемащи терифлуномид (0,013 спрямо 0,38 лезии на едно сканиране), което показва по-малко активна множествена склероза.

Какви са рисковете, свързани с Briumvi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Briumvi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Briumvi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции и инфекции, свързани с инфузията.

Защо Briumvi е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Briumvi е ефективен за намаляване на броя на пристъпите при пациенти с пристъпни форми на множествена склероза. Въпреки че Briumvi не показва значително въздействие по отношение на предотвратяване на влошаването на инвалидността поради МС, това може да се отдаде на малкия брой пациенти, чието заболяване напредва в рамките на проучването. Нежеланите реакции са като при други сходни лекарства и се считат за управляеми. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Briumvi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Briumvi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Briumvi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Briumvi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Briumvi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Briumvi:

Допълнителна информация за Briumvi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.