



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52682/2026
EMA/H/C/006313

Rhapsido (*remibrutinib*)

Общ преглед на Rhapsido на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rhapsido и за какво се използва?

Rhapsido е лекарство, което се използва за лечение на хронична спонтанна уртикария — обрив със сърбеж, който настъпва без очевидна причина и продължава най-малко 6 седмици. Използва се при възрастни, при които лечението с H1 антихистамин (често срещано лечение на алергични симптоми) не е подействало достатъчно добре.

Rhapsido съдържа активното вещество ремибрутиниб (*remibrutinib*).

Как се използва Rhapsido?

Rhapsido се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на хронична спонтанна уртикария.

Rhapsido се предлага под формата на таблетки за прием през устата два пъти дневно. Това е дългосрочно лечение, при което лекарят редовно ще прави преоценка на необходимостта от продължаване на лечението и може да го спре, ако след 24 седмици няма повлияване.

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

Как действа Rhapsido?

Активното вещество в Rhapsido, ремибрутиниб, действа, като блокира ензим, наречен тирозин киназа на Брутон (ВТК). Като блокира ВТК, Rhapsido спира освобождаването на хистамин и други вещества, причиняващи възпаление в организма, и така намалява симптомите на хроничната спонтанна уртикария.

Какви ползи от Rhapsido са установени в проучванията?

В 2 основни проучвания е показано, че Rhapsido намалява симптомите на хронична спонтанна уртикария в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

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



Проучванията обхващат общо 925 възрастни, които имат хронична спонтанна уртикария, в продължение на най-малко 6 месеца, и при които лечението с H1 антихистамин не е подействало достатъчно добре. Пациентите получават Rhapsido или плацебо.

И в двете проучвания се оценява подобряването на симптомите на сърбеж и уртикария, както е съобщено от пациентите, като е използвана стандартна ска̀ла, наречена „оценка на уртикария в продължение на 7 дни“ (UAS7). Ска̀лата варира от 0 (без уртикария) до 42 (тежка уртикария).

След 12 седмици на лечение резултатът по UAS7 в първото проучване намалява средно с около 20 точки при пациентите, приемащи Rhapsido, в сравнение със средно намаление от около 14 точки при пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване резултатът е намалял средно с около 19 точки при Rhapsido в сравнение със средно намаление от около 12 точки при плацебо.

Проучванията, проведени с Rhapsido, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Rhapsido?

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

Най-честите нежелани реакции при Rhapsido включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото, които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включително обикновена настинка и грип.

Кървене, синини, херпес вирусна инфекция, главоболие, гадене (позиви за повръщане), болка в корема и болка в гърба и повишена температура могат да възникнат при не повече от 1 на 10 души.

Защо Rhapsido е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Rhapsido осигурява значимо подобрение на симптомите на хронична спонтанна уртикария при пациенти, при които стандартното лечение с H1 антихистамин не е подействало достатъчно добре. Поради кратката продължителност на проучванията данните за дългосрочната ефективност на лечението обаче са ограничени и тя ще бъде допълнително оценена след разрешаването. Нежеланите реакции при Rhapsido, включително инфекции и събития на кървене, са известни нежелани реакции при лекарствата, въздействащи върху ВТК; листовката включва препоръки за управление на тези рискове. Дългосрочната безопасност на Rhapsido също ще бъде допълнително оценена след разрешаването.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rhapsido 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 Rhapsido?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rhapsido, 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 Rhapsido непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rhapsido, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rhapsido:

Допълнителна информация за Rhapsido, включително листовката и оценъчния доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).