



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82696/2025
EMA/H/C/006105

Rytelo (*imetelstat*)

Общ преглед на Rytelo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rytelo и за какво се използва?

Rytelo е лекарство, което се използва за лечение на анемия (ниски нива на червени кръвни клетки) при възрастни с миелодиспластични синдроми — група заболявания, при които костният мозък произвежда аномални кръвни клетки и твърде малко здрави.

Rytelo се използва при пациенти, при които заболяването няма изолирана цитогенетична аномалия – делеция 5q(non-del 5q) и които се нуждаят от редовни кръвопреливания и са с много нисък до среден риск заболяването им да се развие в остра миелоидна левкемия (рак на кръвта). Използва се при пациенти, при които еритропоетинът (хормон, който стимулира производството на червени кръвни клетки) не действа достатъчно добре или които не могат да бъдат лекувани с еритропоетин.

Миелодиспластичните синдроми се считат за редки заболявания и Rytelo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 27 юли 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Rytelo съдържа активното вещество иметелстат (*imetelstat*).

Как се използва Rytelo?

Rytelo се прилага чрез инфузия (вливане) във вена, обикновено в продължение на около два часа; прилага се веднъж на всеки четири седмици. Препоръчителната доза зависи от теглото на пациента и може да се коригира в случай на нежелани реакции. Най-малко 30 минути преди всяка инфузия, на пациентите трябва да се дават лекарства за предотвратяване или намаляване на потенциалните нежелани реакции от инфузията.

Преди всяка доза трябва да се извършат пълни изследвания на броя на кръвните клетки и чернодробната функция. След първите две дози се препоръчва седмично тестване на броя на кръвните клетки. Преди започване на лечението жените, които могат да имат деца, трябва да направят тест за бременност.

Лечението трябва да бъде спряно, ако необходимостта от кръвопреливане не се намали след 24 седмици (шест дози) или ако нежеланите лекарствени реакции станат неприемливи.



Rytelo се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се прилага и наблюдава под надзора на медицински специалисти с опит в лечението на заболявания на кръвта.

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

Как действа Rytelo?

Активното вещество в Rytelo, иметелстат, блокира действието на ензим, наречен теломераза, който помага на клетките да растат и да се делят. Като блокира теломеразата, лекарството намалява растежа на аномалните кръвни клетки и стимулира тяхната смърт.

Какви ползи от Rytelo са установени в проучванията?

Основно проучване обхваща 178 възрастни с миелодиспластични синдроми, при които се налагат редовни кръвопреливания; пациентите получават или Rytelo, или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към поддържащите грижи.

Проучването показва, че 36 от 118 пациенти (30,5 %), на които е приложен Rytelo, не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на най-малко 8 седмици в сравнение с 6 от 60 (10 %) пациенти, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Rytelo?

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

Най-честите нежелани реакции при Rytelo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта, компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), повишени нива на чернодробните ензими (признак за възможни чернодробни проблеми), умора и главоболие.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), инфекция на пикочните пътища (инфекция на органите, които събират и отделят урината), предсърдно мъждене (неравномерни и неkoordinирани свивания на горните камери на сърцето), кръвоизлив от варици на хранопровода (кървене от подути вени в лигавицата на хранопровода, тръбата, която води от устата към стомаха), синкоп (припадък) и тромбоцитопения.

Защо Rytelo е разрешен за употреба в ЕС?

Лечението с чести кръвопреливания може да доведе до натрупване на желязо в организма, което може да увреди органите. Rytelo може да намали необходимостта от кръвопреливане при пациенти с миелодиспластични синдроми, докато нежеланите реакции се считат за управляеми с въведените допълнителни мерки, като например изследвания за броя на кръвните клетки и проследяване на чернодробната функция.

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

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

Допълнителна информация за Rytelo:

Допълнителна информация за Rytelo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rytelo.