



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342495/2025
EMA/H/C/006425

Wayrilz (*rilzabrutinib*)

Общ преглед на Wayrilz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Wayrilz и за какво се използва?

Wayrilz е лекарство, което се използва за лечение на имунна тромбоцитопения — заболяване, при което имунната система на пациента разрушава тромбоцитите (компоненти в кръвта, които помагат за кръвосъсирването). Използва се при възрастни, при които лечението с други лекарства не е подействало.

Имунната тромбоцитопения се счита за рядко заболяване и Wayrilz е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 4 юни 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Wayrilz съдържа активното вещество рилзабрутиниб (*rilzabrutinib*).

Как се използва Wayrilz?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на заболявания на кръвта.

Wayrilz се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата два пъти дневно. Лечението трябва да се спре след 12 седмици, ако нивата на тромбоцитите не се повишат достатъчно, за да се предотврати кървене.

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

Как действа Wayrilz?

Активното вещество в Wayrilz, рилзабрутиниб, се свързва с ензим (протеин), наречен тирозинкиназа на Bruton (BTK), и блокира действието му. Този ензим участва в активирането на части от имунната система. Като блокира дейността на BTK, рилзабрутиниб намалява разрушаването на тромбоцитите от имунната система. Това спомага за увеличаване на броя на здравите тромбоцити в организма, като по този начин се намалява рискът от прекомерно кървене.

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



Какви ползи от Wayrilz са установени в проучванията?

Установено е, че Wayrilz е ефективен в основно проучване, обхващащо 202 възрастни с имунна тромбоцитопения, при които предишните лечения не са подействали. Пациентите са лекувани или с Wayrilz, или с плацебо (сляпо лечение). След 24 седмици на лечение около 23% от пациентите, приемащи Wayrilz (31 от 133), са постигнали стабилен брой на тромбоцитите на ниво, което се счита за достатъчно за предотвратяване на прекомерно кървене, в сравнение с нито един (0%) от пациентите, приемащи плацебо (0 от 69).

Какви са рисковете, свързани с Wayrilz?

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

Най-честите нежелани реакции при Wayrilz (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, гадене, главоболие, коремна болка, COVID-19, назофарингит (възпаление на носа и гърлото) и артралгия (болка в ставите).

Защо Wayrilz е разрешен за употреба в ЕС?

Лечението на имунна тромбоцитопения е насочено главно към предотвратяване на кървенето чрез повишаване на нивата на тромбоцитите в кръвта. Показано е, че Wayrilz повишава нивата на тромбоцитите в достатъчна степен, за да се предотврати прекомерно кървене при някои възрастни с имунна тромбоцитопения, които са били подложени на повече от едно предходно лечение. Делът на пациентите със стабилно повлияване обаче е ограничен. Поради това в продуктовата информация са включени насоки да не се продължава лечението след 12 седмици, ако нивата на тромбоцитите не са се увеличили в достатъчна степен. Профилът на безопасност на Wayrilz се счита за приемлив, като най-чести са гастроинтестиналните нежелани реакции (засягащи стомаха и червата).

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

Фирмата, която предлага Wayrilz, ще предостави карта на пациента, която да напомня на пациентите, че лекарството не трябва да се използва по време на бременност и че е необходимо да се прилага ефективен контрол на раждането по време на лечението и в продължение на един месец след него.

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

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

Допълнителна информация за Wayrilz:

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