



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281684/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Přehled pro přípravek Briumvi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Briumvi a k čemu se používá?

Briumvi je léčivý přípravek k léčbě dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy (onemocněním mozku a míchy, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervů a poškozuje je), kdy u pacienta dochází ke vzplanutí (relapsům) příznaků, po nichž následují období s mírnějšími příznaky nebo bez příznaků. Používá se u pacientů s aktivním onemocněním, což znamená, že mají relapsy a/nebo při vyšetření pomocí zobrazovacích metod vykazují známky aktivního zánětu.

Přípravek Briumvi obsahuje léčivou látku ublituximab.

Jak se přípravek Briumvi používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění nervového systému a který má k dispozici odpovídající zdravotnické zázemí ke zvládnutí závažných reakcí, jako jsou závažné reakce spojené s infuzí.

Přípravek Briumvi je k dispozici ve formě infuzního roztoku. Léčba se zahajuje jednou infuzí (kapáním) do žíly, přičemž další infuze následuje o 2 týdny později. Po podání prvních dvou dávek se infuze podávají každých 24 týdnů.

Za účelem snížení rizika reakcí spojených s infuzí budou pacientům před léčbou podány další léčivé přípravky.

Více informací o používání přípravku Briumvi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

Jak přípravek Briumvi působí?

Léčivá látka v přípravku Briumvi, ublituximab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl zvaný CD20 nacházející se na povrchu B lymfocytů (druhu bílých krvinek) a navázala se na něj.

B lymfocyty hrají u roztroušené sklerózy klíčovou roli tím, že napadají ochrannou vrstvu (plášť) nervů v mozku a míše a samotné nervy, což způsobuje zánět a poškození. Zacílením na B lymfocyty ublituximab pomáhá snižovat jejich aktivitu a předcházet vzplanutím příznaků.

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



Jaké přínosy přípravku Briumvi byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Briumvi je účinný při snižování počtu relapsů.

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 089 pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy, byl průměrný počet relapsů za rok u pacientů léčených přípravkem Briumvi méně než poloviční oproti počtu relapsů zaznamenaných u pacientů léčených jiným léčivem na roztroušenou sklerózu zvaným teriflunomid (0,09 oproti 0,23 relapsu ročně). Ze studií rovněž vyplynulo, že pacienti léčení přípravkem Briumvi vykazovali při vyšetření mozku méně lézí než pacienti, kterým byl podáván teriflunomid (0,013 léze oproti 0,38 léze na snímek), což naznačuje méně aktivní roztroušenou sklerózu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Briumvi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Briumvi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Briumvi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce spojené s infuzí a infekce.

Na základě čeho byl přípravek Briumvi registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Briumvi je účinný při snižování počtu relapsů u pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy. Ačkoli přípravek Briumvi neprokázal významný dopad z hlediska prevence zhoršení invalidity způsobené roztroušenou sklerózou, lze to nicméně přičíst nízkému počtu pacientů, u nichž došlo v průběhu studie ke zhoršení onemocnění. Nežádoucí účinky odpovídají účinkům jiných podobných léčivých přípravků a jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Briumvi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Briumvi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Briumvi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Briumvi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Briumvi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Briumvi

Další informace o přípravku Briumvi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.