



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rhapsido (*remibrutinib*)

Přehled pro přípravek Rhapsido ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Rhapsido a k čemu se používá?

Rhapsido je léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronické spontánní kopřivky, což je svědivá vyrážka, která se objevuje bez zjevné příčiny a přetrvává po dobu nejméně 6 týdnů. Používá se u dospělých, u nichž léčba H1 antihistaminiky (běžná léčba alergických příznaků) nebyla dostatečně účinná.

Přípravek Rhapsido obsahuje léčivou látku remibrutinib.

### Jak se přípravek Rhapsido používá?

Výdej přípravku Rhapsido je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou chronické spontánní kopřivky.

Přípravek Rhapsido je dostupný ve formě tablet, které se užívají dvakrát denně ústy, a to dlouhodobě. Lékař však pravidelně přehodnocuje, zda je zapotřebí v léčbě pokračovat, a pokud po 24 týdnech nedojde k žádné odpovědi, může léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Rhapsido naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Rhapsido působí?

Léčivá látka v přípravku Rhapsido, remibrutinib, působí tak, že blokuje enzym zvaný Brutonova tyrosinkináza (BTK). Blokováním tohoto enzymu přípravek Rhapsido zabraňuje uvolňování histaminu a dalších látek, které způsobují zánět v těle, a zmírňuje tak příznaky chronické spontánní kopřivky.

### Jaké přínosy přípravku Rhapsido byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Rhapsido v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) zmírňuje příznaky chronické spontánní kopřivky.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Do studií bylo zařazeno celkem 925 dospělých, kteří trpěli chronickou spontánní kopřivkou po dobu nejméně 6 měsíců a u nichž léčba H1 antihistaminiky nebyla dostatečně účinná. Pacientům byl podáván přípravek Rhapsido, nebo placebo.

V obou studiích bylo hodnoceno zmírnění příznaků ve formě svědění a výskytu kopřivkových pupenů hlášené pacienty pomocí standardní stupnice zvané „týdenní skóre závažnosti projevů kopřivky“ (UAS7, z angl. *urticaria activity score over 7 days*). Jedná se o stupnici od 0 (žádné projevy kopřivky) do 42 bodů (těžký průběh kopřivky).

V první studii se skóre UAS7 po 12 týdnech léčby snížilo u pacientů léčených přípravkem Rhapsido v průměru o přibližně 20 bodů, zatímco u pacientů, kteří užívali placebo, o přibližně 14 bodů. Ve druhé studii se skóre UAS7 snížilo při léčbě přípravkem Rhapsido v průměru o přibližně 19 bodů, zatímco při užívání placebo o přibližně 12 bodů.

Studie provedené s přípravkem Rhapsido jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Rhapsido?**

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rhapsido jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a krku, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10), včetně nachlazení a chřipky.

Až u 1 osoby z 10 se mohou vyskytnout krvácení, podlitiny, herpetické virové infekce, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), bolest břicha, bolest zad a horečka.

## **Na základě čeho byl přípravek Rhapsido registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Rhapsido významně zmírňuje příznaky chronické spontánní kopřivky u pacientů, u nichž standardní léčba H1 antihistaminiky nebyla dostatečně účinná. Údaje o dlouhodobé účinnosti léčby jsou však vzhledem ke krátké době trvání studií omezené a po registraci bude dlouhodobá účinnost přípravku dále hodnocena. Nežádoucí účinky přípravku Rhapsido, včetně infekcí a krvácivých příhod, jsou známými nežádoucími účinky léčivých přípravků, které cílí na BTK. Příbalová informace obsahuje doporučení, jak tato rizika zvládat. Po registraci bude dále hodnocena také dlouhodobá bezpečnost přípravku Rhapsido.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rhapsido převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rhapsido?**

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

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

## **Další informace o přípravku Rhapsido**

Další informace o přípravku Rhapsido, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido).

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).